

AURYON

Auryon atherectomiesysteem



Bedieningshandleiding

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN

De informatie in deze handleiding is uitsluitend eigendom van AngioDynamics, Inc., haar partners of dochterondernemingen ('AngioDynamics'), en mag niet zonder toestemming worden verveelvoudigd of overgedragen. Deze handleiding kan door AngioDynamics op elk moment en zonder berichtgeving worden herzien of vervangen. Het is de verantwoordelijkheid van de lezer om de laatst toepasbare versie van deze handleiding te hebben. Neem bij twijfel contact op met een vertegenwoordiger van AngioDynamics.

Hoewel de informatie in dit document als nauwkeurig wordt beschouwd, kan deze niet worden beschouwd als een vervanging van een professioneel oordeel.

De apparatuur en de software dient alleen te worden bediend en gebruikt door opgeleide professionals. De enige verantwoordelijkheid van AngioDynamics met betrekking tot de apparatuur en de software is het gebruik ervan, zoals uiteengezet in de bijgeleverde beperkte garantie.

Niets in deze handleiding beperkt op geen enkele wijze het recht van AngioDynamics om zonder berichtgeving de hierin beschreven apparatuur en software te herzien of op andere wijze te wijzigen of aan te passen. Tenzij uitdrukkelijk schriftelijk anders is overeengekomen, is AngioDynamics niet verplicht tot berichtgeving van deze herzieningen, wijzigingen of aanpassingen aan de eigenaar of gebruiker van de hierin beschreven apparatuur en software.

Inhoudsopgave

Inleiding	4
OPMERKING	5
1. Woordenlijst	6
2. Waarschuwingen, verantwoordelijkheid, beoogd gebruik en gebruiksaanwijzingen	7
3. Specificatie	10
4. Veiligheidsvoorschriften	12
5. Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)	13
6. EMC-voorschriften	14
7. Beschrijving van onderdelen van het Auryon atherectomiesysteem	19
8. Labels op het lasersysteem	20
9. Systeemcontroles	23
10. Het systeem besturen	33
11. Waarschuwingen en fouten	41
12. Onderhoud	42
13. Problemen oplossen	43
14. Klinische gegevens	45
15. Symbolen	56
Beperkte garantie	62

Inleiding

Het Auryon* atherectomiesysteem is een lasersysteem dat bedoeld is voor gebruik bij atherectomie van perifere arteriële aandoening (PAD). Het Auryon atherectomiesysteem genereert een gepulseerde laserstraling op de doellocatie met gepatenteerde glasvezelkathetertechnologie.

Het Auryon atherectomiesysteem bestaat uit het lasersysteem en de Auryon katheter (hierna: 'katheter', 'Auryon katheter'). Het lasersysteem bevat, naast de laser zelf, een pomp, herbruikbare container, voetschakelpedaal, bedieningspaneel met touchscreen, noodstop (EMO), sleutelschakelaar, systeemopening (connectorbehuizing), LED-indicatiepaneel, systeemhandgreep, wielen, een opslagcompartiment aan de achterzijde en een stroomkabel.

Raadpleeg voor aanvullende informatie, technische en specifieke details voor gebruik van de katheters met lasersysteem de Instructies voor gebruik, document IFUE110 of IFUE120, die zijn meegeleverd bij de katheter.

Opmerking: gebruik geen apparatuur, katheters of andere wegwerpmaterialen met het lasersysteem die niet afkomstig zijn van AngioDynamics Inc, of een bevoegde distributeur van AngioDynamics.

Voorafgaand aan het gebruik van het systeem dienen gebruikers deze handleiding zorgvuldig te lezen.

Het Auryon systeem wordt aangestuurd door software en bevat een RFID.

OPMERKING

Radiofrequentie-identificatie

FCC ID: Z97-1149466

Het Auryon atherectomiesysteem bevat Radiofrequentie-identificatie (RFID)-technologie. De RFID-kaart met zijn FCC ID-label bevindt zich binnen in het optische systeemkastje. De RFID-antenne bevindt zich boven de connectorbehuizing van de katheter. De RFID wordt gebruikt om beschikbare Auryon wegwerpkatheters te identificeren en te authenticeren. In de connector van elke katheter is een RFID-tag geïntegreerd. De tags bevatten een geïntegreerd circuit en een antenne voor de overdracht van gegevens. De gegevens worden gelezen door een RFID-lezer die de verzamelde gegevens van de tags opslaat in een database voor verdere analyse. De RFID werkt op een frequentie van 125 kHz en heeft een operationele afstand van $1 \pm 0,2$ inches ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$).

Voor kwaliteit van service (QoS), de detectie, het lezen en schrijven van een tag op een specifieke antenne is de betrouwbaarheid 99%. Als er twee tags worden gedetecteerd in het bereik van dezelfde antenne, worden beide genegeerd tot er slechts één tag wordt gedetecteerd.

De verwerking door het Auryon systeem kan tot 5 seconden duren. Als het systeem de tag niet herkent of kan lezen wegens een communicatieprobleem, kan de gebruiker niet overgaan tot de volgende stap en dient de gebruiker te proberen de katheter opnieuw aan te sluiten aan de systeemopening. Als dat niet werkt, zal de gebruiker een nieuw katheter moeten proberen. Neem contact op met de klantenservice als geen van deze oplossingen werkt.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: 1) Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle storing die het ontvangt, accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, ongeldig maken.

OPMERKING

Het Auryon atherectomiesysteem bevat geen onderdelen of assemblages die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

In het geval van een defect of vermoeden hiervan aan het Auryon atherectomiesysteem, neem contact op met AngioDynamics, Inc. voor de reparatie of vervanging van het systeem. Probeer het probleem niet zelf op te lossen.

Onderhoud van het Auryon atherectomiesysteem mag alleen worden uitgevoerd door AngioDynamics of een bevoegde vertegenwoordiger van AngioDynamics. Het onbevoegd uitvoeren van onderhoud of reparaties die niet in deze bedieningshandleiding of een producthandleiding worden beschreven, zal de garantie van het product doen vervallen. Voor onderhoud en advies over problemen met het Auryon atherectomiesysteem kunt u bellen met AngioDynamics Inc., tel.nr. 800-772-6446

Vertegenwoordiging in de EU door:

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Nederland

1. Woordenlijst

1.1. Uitlijning

Het instellen van de elementen van het systeem om een optimalisatie van het systeem te bereiken.

1.2. Glasvezelkatheter

Apparaat voor eenmalig gebruik dat in het bloedvat van de patiënt wordt gebracht om laserstraling toe te passen op de doellaesie.

1.3. Distale tip

Het uiteinde van het apparaat aan de andere zijde van het punt van oorsprong of bevestiging.

1.4. Elektrisch contact

Ook 'stopcontact' genoemd.

1.5. Fluentie

De energiedichtheid bij de uitlaat van de glasvezelkatheter, uitgedrukt in energie (mJ)/doorsnede (mm²).

1.6. IP68 en IP65

De IP-code geeft de beschermingsgraad van verschillende apparaten aan, waarbij het eerste cijfer de bescherming tegen vaste deeltjes aangeeft en het tweede cijfer de bescherming tegen instroom van vloeistof.

1.7. Joule [J]

Een eenheid van energie, uitgedrukt als één Watt (eenheid van vermogen) vermenigvuldigd met de tijd (in seconden).

1.8. Laser

Een acroniem van Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (lichtversterking door gestimuleerde stralingsemisatie).

1.9. Stroomkabel

De elektriciteitskabel die het systeem aansluit op de elektriciteit, ook wel 'stroomkabel' genoemd.

1.10. Proximale tip

Het uiteinde van het apparaat bij het punt van oorsprong of bevestiging.

1.11. Herhalingsnelheid

De snelheid waarmee de laser pulseert, meestal uitgedrukt als pulsen per seconde.

2. Waarschuwingen, verantwoordelijkheid, beoogd gebruik en gebruiksaanwijzingen

BELANGRIJK

Lees de Bedieningshandleiding zorgvuldig voorafgaand aan het gebruik van het Auryon atherectomiesysteem. Let op de **OPMERKINGEN**, **VOORZORGSMAATREGELEN**, **Voorzichtig en GEVAREN** in deze handleiding om te allen tijde veilige bedrijfsomstandigheden te garanderen.

Raadpleeg ook de Instructies voor gebruik die zijn meegeleverd bij de katheters.

Beoogd gebruik:

Gebruik met het Auryon lasersysteem voor infra-inguïnale atherectomie.

Indicaties voor gebruik:

Het Auryon™ atherectomiesysteem en de Auryon atherectomiekatheters met aspiratie zijn bedoeld voor gebruik als atherectomieapparaten voor arteriële stenose en occlusies, inclusief in-stent restenose (ISR), en om trombus naast stenose in lichaamseigen en gestente infra-inguïnale bloedvaten weg te zuigen.

Het gebruik van het Auryon atherectomiesysteem met de Auryon atherectomiekatheters zonder aspiratie is bedoeld voor gebruik als atherectomieapparaten voor arteriële vernauwingen en occlusies, inclusief in-stent restenose (ISR), in lichaamseigen en gestente infra-inguïnale bloedvaten.



GEVAAR

Mogelijk explosiegevaar als de laser wordt gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere oplossingen en gassen. De laserstraal kan oplosmiddelen of kleefmiddelen en ontvlambare oplossingen tot ontbranding brengen. Zorg dat ontvlambare materialen verdampt zijn voordat de laser wordt gebruikt.



WAARSCHUWING

Het Auryon atherectomiesysteem is een medisch apparaat klasse IIb. Het bevat een laser klasse IV die een onzichtbare straal ultraviolette straling met hoge energie produceert. Onjuist gebruik van het Auryon atherectomiesysteem kan leiden tot ernstig persoonlijk letsel. Raadpleeg alle veiligheidsmaatregelen voor het gebruik van laseruitrusting klasse IV.



WAARSCHUWING

Het Auryon atherectomiesysteem bevat potentieel dodelijk hoge spanningen. Laat de afdekking van het Auryon atherectomiesysteem dicht om elektrische schokken te vermijden. Intern onderhoud van het systeem mag alleen worden uitgevoerd door bevoegde vertegenwoordigers van AngioDynamics.



WAARSCHUWING

Het systeem is niet bedoeld om te worden gebruikt tijdens defibrillatie.



WAARSCHUWING

Vermijd blootstelling van ogen en huid aan de laserstraling.



WAARSCHUWING

Alleen katheters die zijn goedgekeurd door AngioDynamics mogen in het Auryon atherectomiesysteem worden gebruikt. De Auryon-katheters worden steriel geleverd. Steriliteit kan alleen worden gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is en als het product wordt gebruikt voor het verstrijken van de vervaldatum.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig bij het hanteren van de Auryon katheter, zodat de vezels aan de distale en proximale tips niet beschadigd raken.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig bij het verplaatsen van het Auryon atherectomiesysteem om krassen en plotselinge schokken te voorkomen. Voordat u het systeem verplaatst: ontgrendel de wielen, ontkoppel de kabel van het voetschakelpedaal van de connector in het lasersysteem en plaats het voetschakelpedaal in het opslagcompartiment aan de achterzijde. Nadat het systeem op zijn positie is geplaatst voor gebruik: vergrendel de wielen, neem het voetschakelpedaal uit het opslagcompartiment aan de achterzijde, sluit de kabel van het voetschakelpedaal aan op het lasersysteem en plaats het voetschakelpedaal op de vloer.



WAARSCHUWING

Sommige bronnen van elektromagnetische storing, zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID, elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectors, kunnen mogelijk interfereren met het Auryon systeem. Houd deze bronnen uit de zone waarin het Auryon systeem wordt gebruikt.



Voorzichtig

Luchtinlaat en -uitlaatopeningen aan de voorzijde en achterzijde van het lasersysteem niet blokkeren.



Voorzichtig

Zorg ervoor dat het systeem is aangesloten op de juiste spanning. De nominale spanning staat aangegeven op het achterpaneel van het lasersysteem. Het werken met het systeem met een onjuiste spanning kan leiden tot schade aan de systeemelementen.



Voorzichtig

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Voorzichtig

Het Auryon atherectomiesysteem is niet bedoeld om te gebruiken in een omgeving waar ontvlambare gassen aanwezig zijn.



OPMERKING

Het Auryon atherectomiesysteem is alleen bedoeld voor gebruik door bevoegde artsen. Alle personen die deze apparatuur bedienen en onderhouden moeten zijn opgeleid door AngioDynamics Inc.



WAARSCHUWING

Het Auryon atherectomiesysteem is niet MR-veilig.



WAARSCHUWING

Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

De apparatuur is gemaakt met substanties die als gevaarlijk voor het milieu worden beschouwd en kan niet direct worden weggegooid. In het geval dat de klant de apparatuur wil verwijderen, dient het systeem aan AngioDynamics, Inc. te worden gestuurd.

OPMERKING: Ernstige incidenten die voortvallen met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de Lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is.

3. Specificatie

Het Auryon atherectomiesysteem is een pulserend lasersysteem met de volgende nominale specificaties:

Actief medium	Nd:YAG
Golflengte	355 nm ±1 nm
Katheter uitlaat fluentie*	50-60 mJ/mm ²
Nauwkeurighedsniveau katheter uitlaatfluentie	±20%
Pulsherhalingsfrequentie	40 Hz
Energie op de kathetertip bij 60 mJ/mm ²	30,6 mJ/puls
Gemiddeld vermogen op de kathetertip bij 60 mJ/mm ²	1,2 Watt
Straaldivergentie (op de kathetertip – volledige hoek)	25,4 graden
Pulsbreedte (duur)	10-25 ns, FWHM
Gewicht	90 kg / 198,45 lbs
Volume hoofdgedeelte:	
Breedte	74 cm / 29,13 in
Hoogte	95 cm / 37,4 in
Breedte	34 cm / 13,38 in
Blokkeringsvolume:	
Breedte	91,2 cm / 35,9 in
Hoogte	128,7 cm / 50,66 in
Breedte	50,5 cm / 19,88 in
Bedieningspaneel met touchscreen	10,1 in diagonaal
Aspiratie (vacuüm)-niveau	70-100 Torr

De voetschakelaar van het systeem is niveau IP68 en het bedieningspaneel met touchscreen is niveau IP65
Stroomvereisten: EU: 200-240 VAC, 50/60 Hz, 10A, 1-fasig

Het systeem voldoet aan de normen IEC60601-1-, IEC60601-2-22-, IEC60825-1- en IEC60601-1-2.

Omgevingspecificaties:

- Bedrijfstemperatuur: 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F)
- Bewaar temperatuur: 5 °C tot 50 °C (41 °F tot 122 °F)
- Transporttemperatuur: -40 °C tot 70 °C (-38 °F tot 158 °F)
- Vochtigheid bij werking: 10 tot 75% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
- Bewaarvochtigheid: 10 tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
- Vochtigheid bij transport: 10 tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
- Bereik atmosferische druk bij bedrijf: 70 kPa tot 106 kPa
- Bereik atmosferische druk bij opslag en transport: 50 kPa tot 106 kPa

* Zie de documentatie met Instructies voor gebruik die is meegeleverd bij elke Auryon katheter voor informatie over de instelling van het juiste energieniveau (fluentie).

Auryon atherectomiekatheters

De volgende katheters zijn beschikbaar voor gebruik met het Auryon atherectomiesysteem. Raadpleeg de Instructies voor gebruik van de specifieke katheter voor meer informatie.

Onderdeelnummer	Beschrijving
EXM-4E01-0000	Auryon katheter 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Auryon katheter 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Auryon katheter 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Auryon katheter 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Auryon katheter 1,5 mm met hydrofiele coating
EXM-4E02-H000	Auryon katheter 0,9 mm met hydrofiele coating
EXM-4E03-H000	Auryon katheter 2,0 mm met hydrofiele coating
EXM-4E04-H000	Auryon katheter 2,35 mm met hydrofiele coating

Onderdelen die zijn meegeleverd met het systeem:

- Stroomkabel
- Voetschakelpedaal
- Veiligheidsbril
- Container

Beschrijving van apparaten die vereist zijn voor een Auryon procedure:

De volgende commercieel beschikbare apparaten zijn vereist voor een atherectomieprocedure met het Auryon atherectomiesysteem:

- Geleidedraad van 0,014 inch (0,36 mm) met een minimale lengte van 300 cm
- Steriele aspiratieslang met een lengte van 2-3 m, maximale diameter van 6 mm en trechteraansluitingen
- Vasculaire toegangsschacht met voldoende diameter voor de kathetergrootte
- Wegwerp-binnenzak van 1 liter met overvulbeveiliging

4. Veiligheidsvoorschriften

1. Het Auryon atherectomiesysteem mag alleen worden bediend door personeel dat is opgeleid door AngioDynamics Inc.
2. Zorg ervoor dat alle ingangen naar de behandelruimte voorzien zijn van de juiste laser waarschuwingsborden.
3. Alle personen in de ruimte waarin met een laser wordt gewerkt, zoals artsen, verplegend personeel, observators en de patiënt moeten geschikte laserveiligheidsbrillen dragen. Laserveiligheidsbrillen van 5 OD of hoger dan 355 nm moeten worden gedragen voordat de laser wordt geactiveerd. Op de laserveiligheidsbril moet het OD-niveau en de golflengte zijn aangegeven op de lens of op de zijkanten.
Draag uitsluitend de veiligheidsbrillen die verstrekt zijn door AngioDynamics, Inc.
4. Kijk nooit rechtstreeks in de laserstraal.
5. Voorkom reflecties van de laserstraal.
6. Vermijd blootstelling van huid aan de laserstraling.
7. Vervang de katheter als er blootgelegde glasvezels gedetecteerd zijn aan de buitenkant van de katheter.
8. Als het lasersysteem niet wordt gebruikt, verwijder de sleutelschakelaar en bewaar deze op een veilige plaats.
9. Maak het lasersysteem niet open.
10. Leid elektrische aansluitingen niet om.
11. **In het geval van een interne fout in het lasersysteem, schakel het lasersysteem uit en neem contact op met een vertegenwoordiger van AngioDynamics voor verdere instructies.**

5. Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)

De nominale oculaire gevarenafstand (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) wordt gedefinieerd door de American National Standard (ANSI®) Z136.1 – 2007 als de afstand langs de as van de ononderbroken straal van de laser (katheteruitlaat) tot het menselijk oog, waarboven de lichtintensiteit of blootstelling aan de straling tijdens operaties de toepasselijke maximaal toegestane blootstellingslimieten (MPE) naar verwachting niet overschrijdt.

De laserenergie die door het Auryon atherectomiesysteem wordt geproduceerd is ingesloten in het systeem en er wordt geen laserenergie buiten het systeem uitgezonden wanneer deze volgens de bedieningshandleiding wordt gebruikt. De glasvezelkatheter bevindt zich tijdens de klinische procedure in het lichaam van de patiënt, dus de gebruiker hoeft zich niet bewust te zijn van de NOHD.

6. EMC-voorschriften

Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van het Auryon atherectomiesysteem. Het systeem moet altijd geïnstalleerd zijn volgens de EMC-informatie in deze handleiding.

Geen enkele functie van het apparaat wordt beschouwd als essentieel voor de veiligheid van de gebruiker of patiënt.

Neem de onderstaande waarschuwingen en instructies in acht:



WAARSCHUWING

Gebruik het Auryon atherectomiesysteem niet naast of gestapeld op een ander apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het nodig is het systeem op deze manier te gebruiken, moet er op worden gelet om te verifiëren dat beide apparaten normaal werken.

Het Auryon atherectomiesysteem mag alleen worden gebruikt met stroomkabels en apparatuur dat is geleverd door AngioDynamics Inc.



WAARSCHUWING

Gebruik van apparatuur, omvormers en kabels die niet geleverd of gespecificeerd zijn door AngioDynamics, Inc. (de fabrikant/distributeur van deze apparatuur) kan leiden tot verhoogde elektromagnetische uitstoot of verminderde elektromagnetische immuniteit van het systeem, wat zal leiden tot een onjuiste werking.



WAARSCHUWING

Draagbare RF communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) bij onderdelen van het Auryon atherectomiesysteem worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit kan leiden tot mindere prestaties van het systeem.

Opmerking: *De emissiekenmerken van het Auryon atherectomiesysteem maken het geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een residentiële omgeving (waarvoor meestal CISPR 11 klasse B is vereist), kan het zijn dat deze apparatuur niet de geschikte bescherming biedt tegen radiofrequentie-communicatiediensten. Het kan zijn dat de gebruiker beperkende maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.*

Essentiële prestaties: De essentiële prestatie van het Auryon atherectomiesysteem bestaat uit de normale werking van de vacuümpomp met een energieniveau dat behouden blijft tussen het bereik van $\pm 20\%$ van de vooraf ingestelde waarde. Volg de richtlijnen van de clausule om de essentiële prestaties van het systeem te behouden.

RFID-systeem: De frequentie van ontvangst en zending van het RFID-systeem is 125 kHz. Het modulatietype is Amplitude Shift Key (ASK). Het effectief uitgestraald vermogen (ERP) is 70 dB (uV/m) @ 3m


Het Auryon atherectomiesysteem moet worden gebruikt in de elektromagnetische omgeving die wordt

aangegeven in onderstaande tabellen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te verifiëren dat het Auryon atherectomiesysteem wordt gebruikt in de onderstaande omgeving:

Verklaring - elektromagnetische emissies		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF emissies CISPR 11	Groep 1 klasse A	Het Auryon atherectomiesysteem gebruikt RF energie uitsluitend voor zijn eigen werking. Daarom zijn de RF emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken bij elektronische apparatuur in de omgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Het Auryon atherectomiesysteem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen die geen woningen zijn, en kan worden gebruikt in woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat levert aan woningen, onder voorwaarde dat nota wordt genomen van de volgende waarschuwing: Waarschuwing: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medische professionals. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostoring veroorzaken of kan de werking van naastgelegen apparatuur verstoren. Het kan nodig zijn beperkende maatregelen te treffen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het Auryon atherectomiesysteem of het afschermen van de locatie.
Spanningsfluctuaties en knippen IEC 61000-3-3:2013	Voldoet aan	

Verklaring - elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, cement of keramische betegeling zijn. Als vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomtoevoerlijnen 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	2 kV voor stroomtoevoerlijnen 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar lijn(en) 2 kV lijn(en) naar aarde 2 kV signaalingang/-uitgang naar aarde	1 kV lijn(en) naar lijn(en) 2 kV lijn(en) naar aarde 2 kV signaalingang/-uitgang naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinganglijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Auryon atherectomiesysteem doorlopende werking tijdens een netstroomonderbreking nodig heeft, wordt aanbevolen het Auryon atherectomiesysteem te voorzien van een ononderbrekbare stroomtoevoer of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	De stroomfrequentie moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de AC netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Verklaring - elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het Auryon atherectomiesysteem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF zenders, zoals bepaald door een onderzoek van elektromagnetisch locaties, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het nalevingsniveau. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V van 0,15 tot 80 MHz; 6 V van 0,15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz 10 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V van 0,15 tot 80 MHz; 6 V van 0,15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz 10 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur en het Auryon atherectomiesysteem

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT tegen RF draadloze communicatieapparatuur

Test-frequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximum vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT TESTNIVEAU (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9

OPMERKING: Indien nodig mag, om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden beperkt tot 1 m. *De 1 meter-test is toegestaan door IEC 61000-4-3.*

^{a)} Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

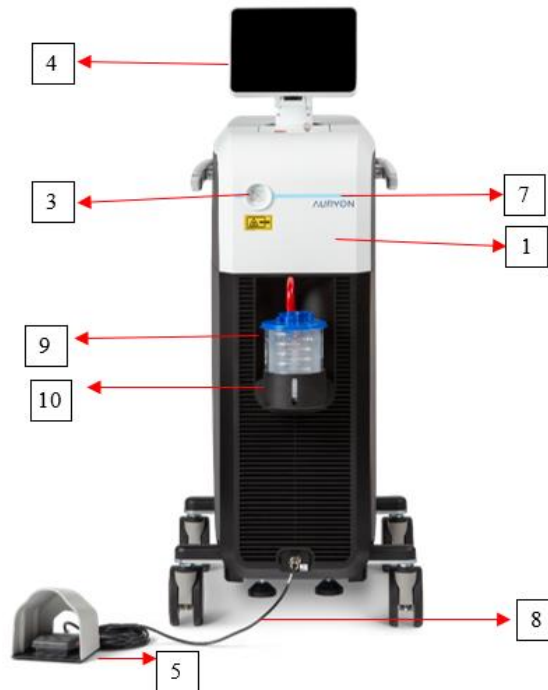
^{b)} De drager zal worden gemoduleerd door 50% duty-cycle blokvormige golven te gebruiken.

^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat hoewel dit is niet de werkelijke modulatie is, dit het slechtste geval zou zijn.

Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPPOORT tegen naastgelegen magnetische velden		
Testfrequentie	Modulatie	Immunitestestniveau (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5

7. Beschrijving van onderdelen van het Auryon atherectomiesysteem

1. Lasersysteem - Het 'Lasersysteem' is een console dat bestaat uit de laserkop en zijn optica, een regelaar, een elektrisch element en een specifieke vacuümpomp die bij het systeem wordt meegeleverd. Bovendien bestaat de console uit de volgende componenten.
2. Sleutelschakelaar - Voor het op 'On' en 'Off' schakelen van het hoofdsysteem
3. Systemopening (connectorbehuizing)
4. Bedieningspaneel met touchscreen - De interface voor de laseroperator
5. Voetschakelpedaal - Deze wordt door de behandelende arts ingedrukt en losgelaten om de laserenergie te activeren en deactiveren
6. EMO (Emergency Machine Off, noodstop) - Een knop die kan worden ingedrukt in het geval dat het lasersysteem onmiddellijk moet worden stopgezet.
7. LED-indicatiepaneel - geeft de verschillende niveaus van de laserstatus aan: stand-by, gereed en actief
8. Kabel van het voetschakelpedaal
9. Herbruikbare container (met wegwerpbare binnenzak).
10. Containerbasis - om de container op te plaatsen bij aspiratie
11. Handgreep van het systeem
12. Wielen
13. Opslagcompartiment aan de achterzijde voor het voetschakelpedaal
14. Aansluiting stroomkabel
15. Stroomkabel



Voorzijde van het lasersysteem



Achterzijde van het lasersysteem



Opmerking: Hier niet getoond is de steriele katheter en de aspiratieslang die aan één zijde is aangesloten aan de katheterhandgreep en aan de andere zijde aan de afdekking van de wegwerpbare binnenzak (de blauwe afdekking bij punt 9 van de afbeelding).

8. Labels op het lasersysteem

8.1. Op de achterzijde van het lasersysteem

Het volgende label bevindt zich op het opslagcompartiment aan de achterzijde:
Identificatielabel van het lasersysteem



AURYON
200-240V
50/60 Hz 10A

FC Z97-1149466

REF EXM-2001-1000
SN EXLiii
YYYY-MM-DD

MD 90 kg

TAURYONLU LBL0047-02

if u.angiodynamics.com

15°C (59°F) 30°C (86°F) 75% 106kPa
10% 70kPa

Rx ONLY    

Eximo Medical Ltd.
3 Pekeris Street
Rehovot, 7670203 Israel
Tel +97286307630
Fax+97286307631
www.angiodynamics.com

For U.S. patent information that may apply, see www.angiodynamics.com/IP Made in Israel

AngioDynamics, AngioDynamic Logo, Auryon, and Eximo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

CE 2797
EC REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

(01)07290017590103(11)YYMMDD(21)EXLiii

Het label voor de equipotentiaalverbinding bevindt zich op het achterpaneel naast de equipotentiaalstekker



EXM-5000-0084-01

8.2. Op de bovenzijde van het lasersysteem

Laser veiligheidsborden



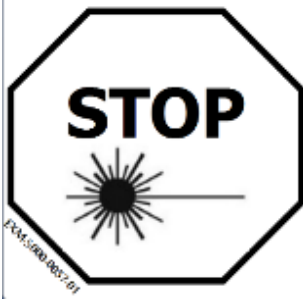
GEVAAR
LASER
4

Maximale output 33,5 mJ Uitgestraalde golflengte 355 nm
Pulsduur: 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE
OGEN OF DE HUID AAN DIRECTE
OF VERSTROOIDE STRALING**

EXM-5000-0028-NL-01

EMO (Emergency Machine Off, noodstop)



Dit label bevindt zich op de EMO.

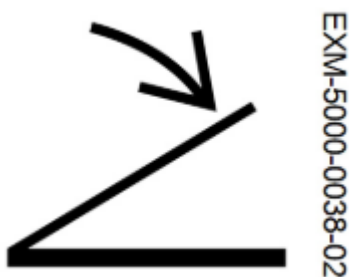
8.3. Op de voorzijde van het lasersysteem

Laseropening waarschuwingsbord



Dit label bevindt zich naast de systeemopening (connectorbehuizing)

Connector voetschakelpedaal



8.4. Op de verpakking van het lasersysteem

Identificatielabel van het lasersysteem voor de behuizing van het lasersysteem

AURYON Laser

Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser /
Laser / Laser / Laser / LASEROWE / Laser / L zer /
Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / L zeris /
Laser / Лазер / Laser / Laser / 레이저 / Лазер / Ласер /
Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / l ser / Laser / Laser

REF

EXM-2001-1000

SN

EXLiii



YYYY-MM-DD



(01)17290017590124(11)YYMMDD(21)EXLiii

70°C (158°F)
-40°C (-38°F)

90%
10%

106kPa
50kPa

Rx ONLY

Eximo Medical Ltd.
3 Pekeris Street
Rehovot, 7670203 Israel
Tel +97286307630
Fax+97286307631
www.angiodynamics.com

 **EC REP** **MD** ifu.angiodynamics.com

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

Made in Israel

CE 2797

TAURYONIC LBL0048-02

For U.S. patent information that may apply, see www.angiodynamics.com/IP
AngioDynamics, AngioDynamic Logo, Auryon, and Eximo are trademarks
and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

Zie bijlage A voor afbeeldingen van de locaties van de labels.

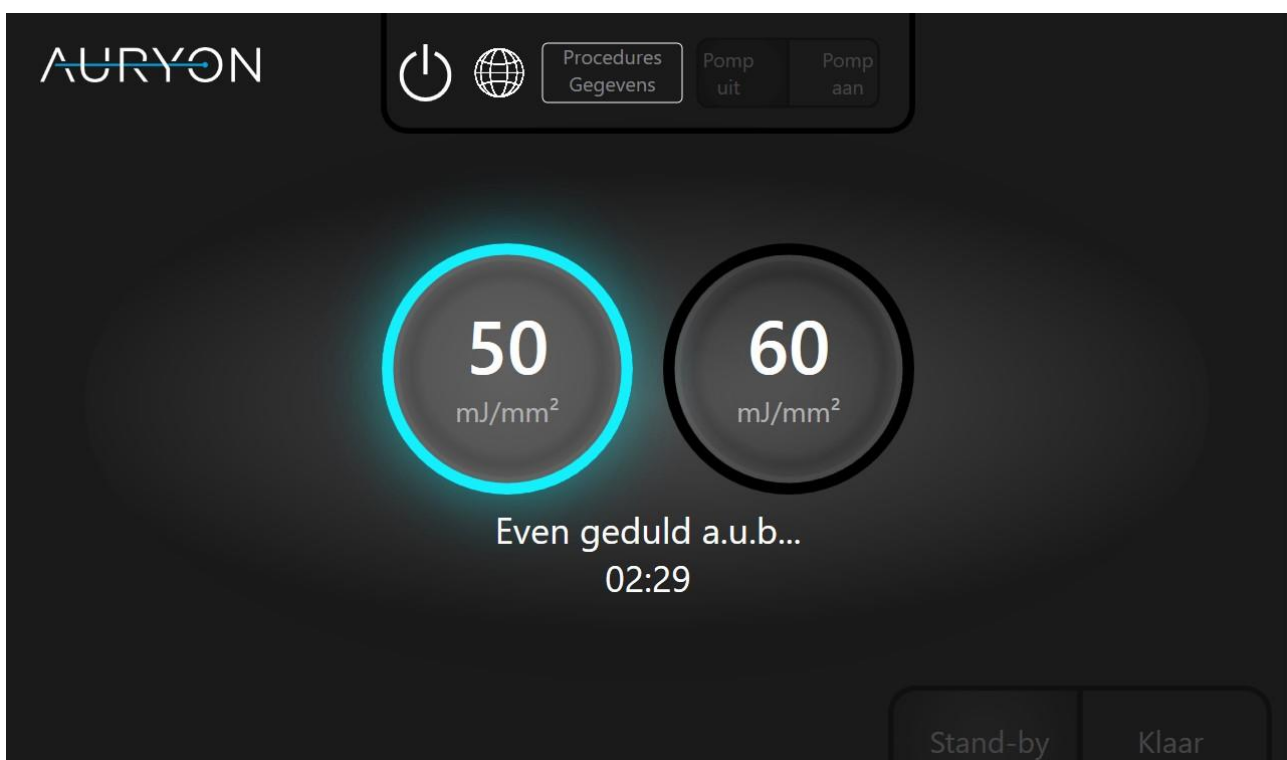
9. Systeemcontroles

9.1. Bedieningspaneel met touchscreen

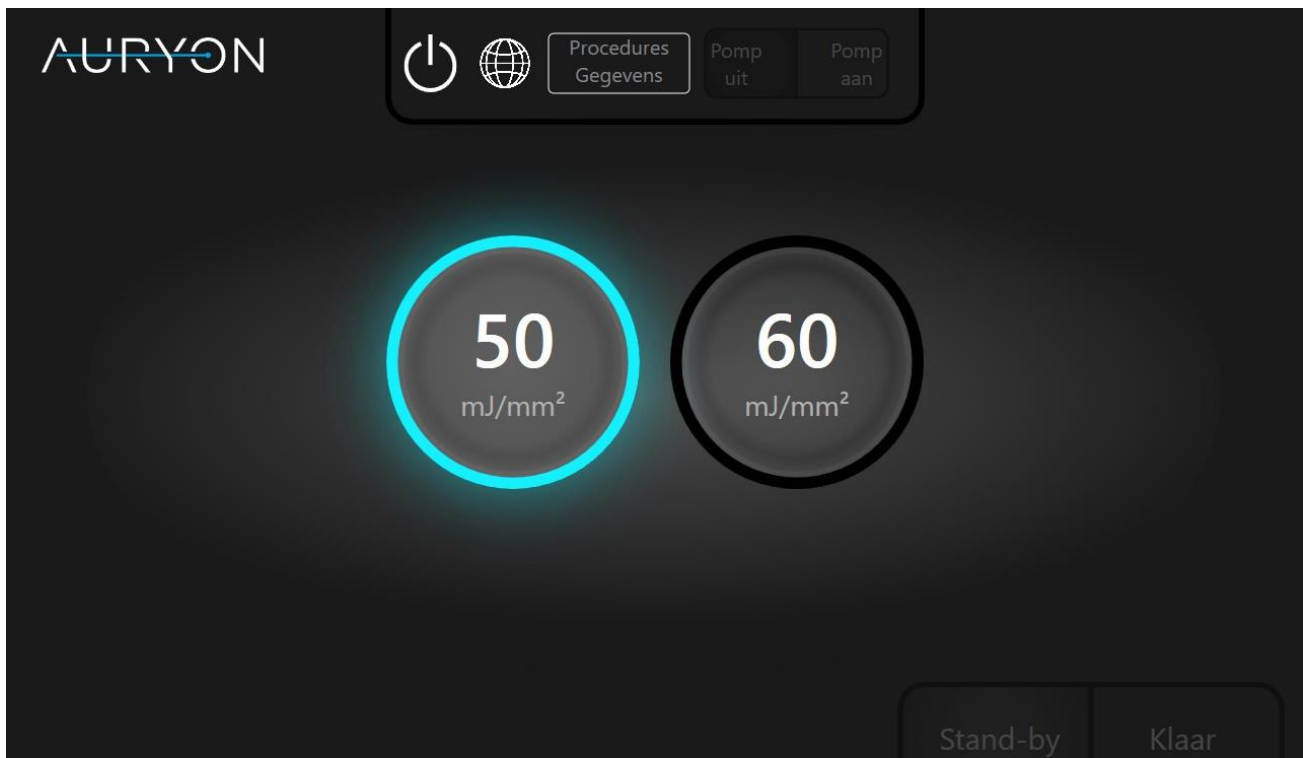
Deze paragraaf beschrijft de verschillende schermen die tijdens de procedure zullen worden gebruikt door de gebruiker. Deze paragraaf beschrijft niet de stappen die het systeem voorbereiden op de werking of de stappen om het systeem te bedienen tijdens de procedure. Beide procedures worden beschreven in paragraaf 10.

Beschikbare schermen tijdens de procedurestroom

Nadat het lasersysteem is geactiveerd door de sleutelschakelaar naar rechts te draaien, verschijnt er een bericht 'Please wait' (even wachten) met een afteltimer:



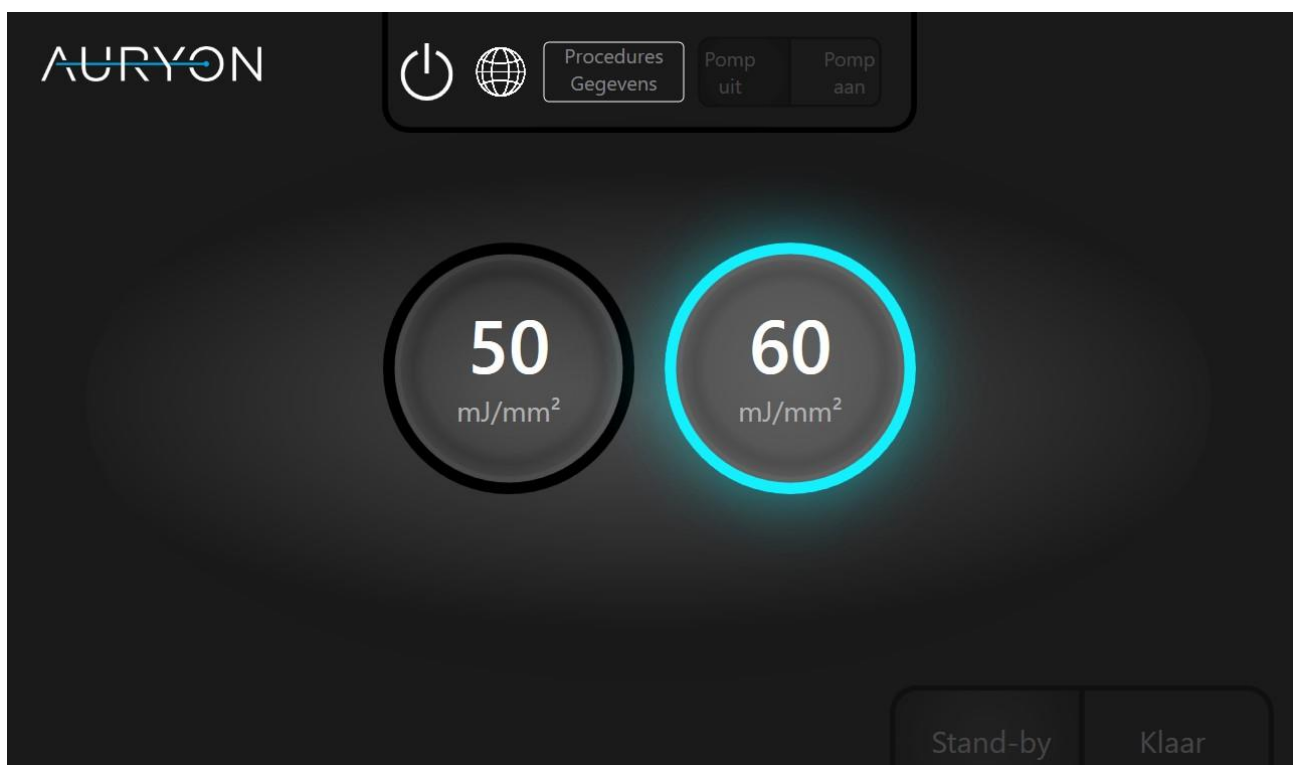
Zodra het aftellen is voltooid, is het systeem gereed voor gebruik en verschijnt het volgende scherm op het bedieningspaneel:



Het standaard energieniveau van 50 mJ/mm² wordt geselecteerd en is omringd met een oplichtende blauwe cirkel. In deze standaard modus zijn 'Standby' en 'Ready' (gereed) beiden grijs en kunnen niet worden gebruikt.

Selecteer 60 mJ/mm² om het energieniveau te verhogen.

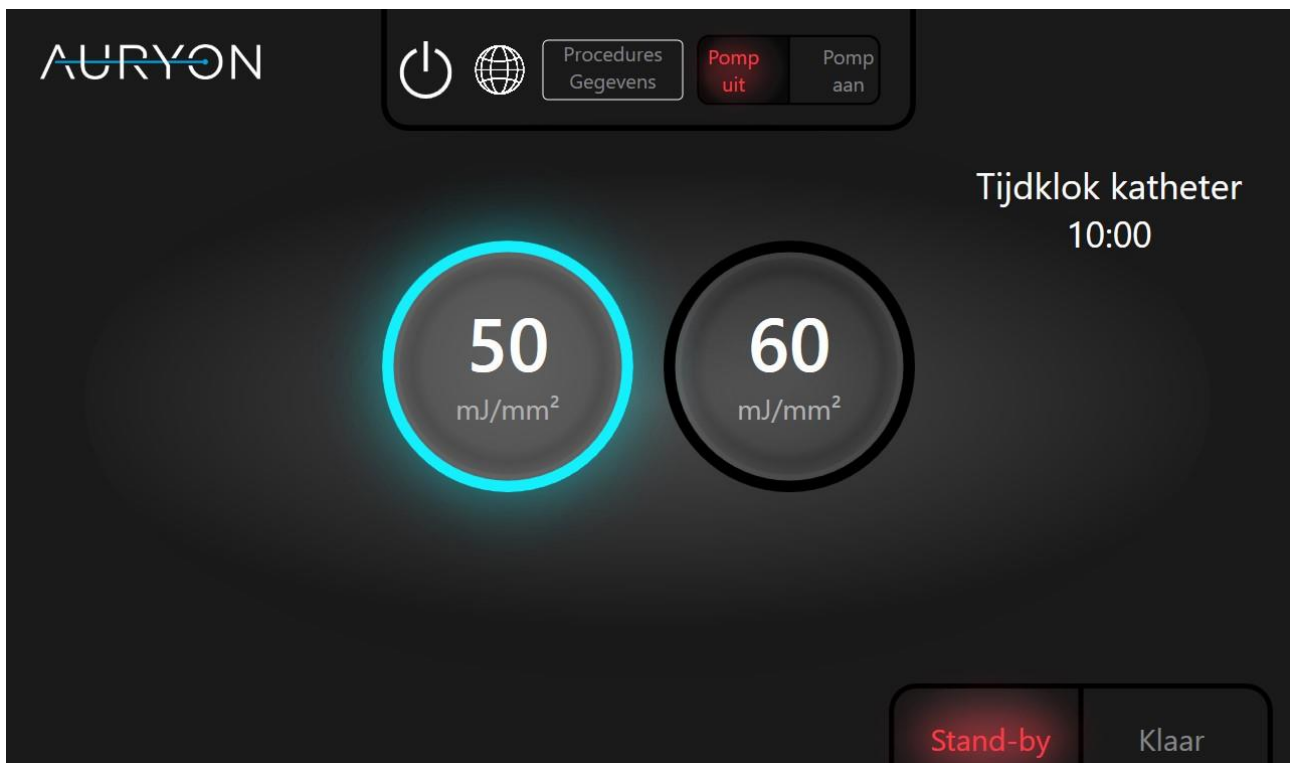
Onderstaande afbeelding toont een voorbeeld wanneer het energieniveau van 60 mJ/mm² is geselecteerd.



Na het aansluiten van een katheter op het systeem, wordt de RFID-tag herkend door de RFID-lezer in de connectorbehuizing en verschijnt er een bericht:



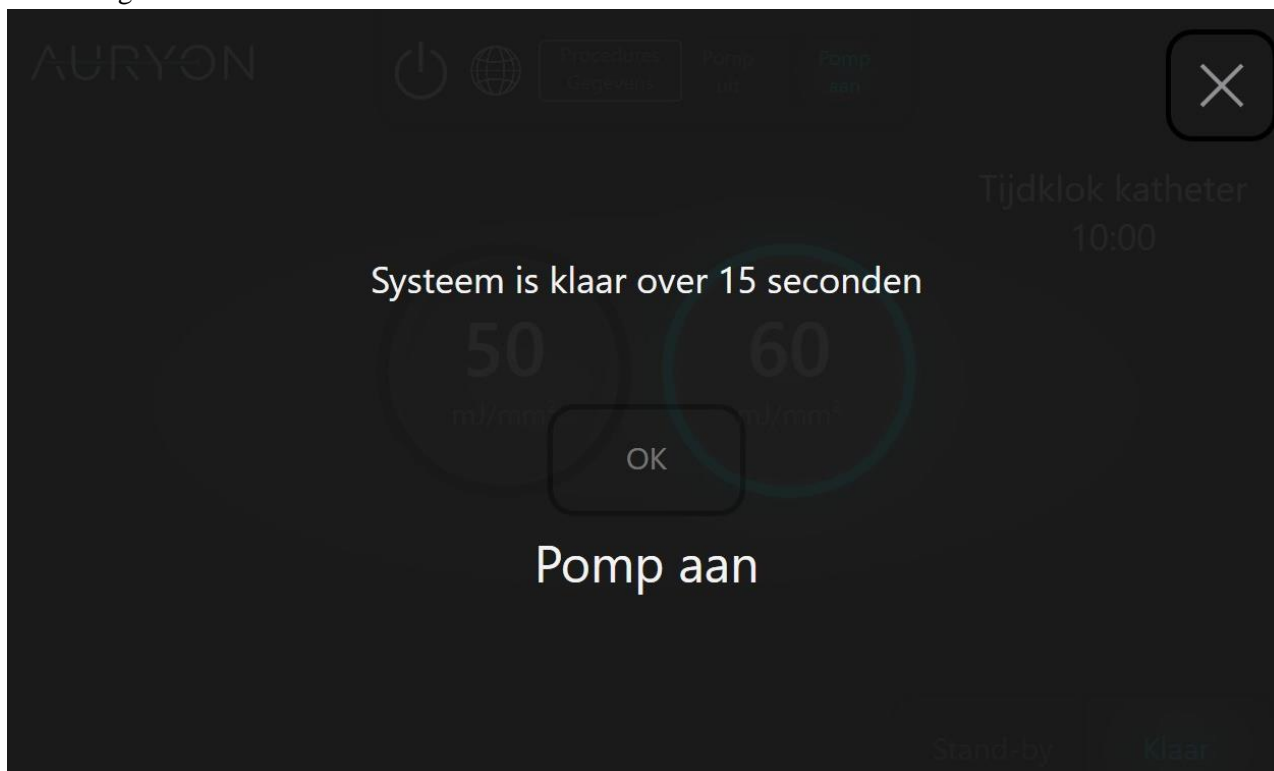
Zodra de 'OK'-knop is ingedrukt, verschijnt het volgende scherm met de activeringsmodus ('Standby' en 'Ready') en de kathetertimer (katheters werken niet langer dan 10 minuten):



De pompselectie wordt geactiveerd (d.w.z. dat beide iconen 'Pomp off' (pomp uit) en 'Pomp on' (pomp aan) toegankelijk zijn, alleen als er katheters van 2,0 mm of 2,35 mm op het systeem zijn aangesloten, zoals hierboven getoond.

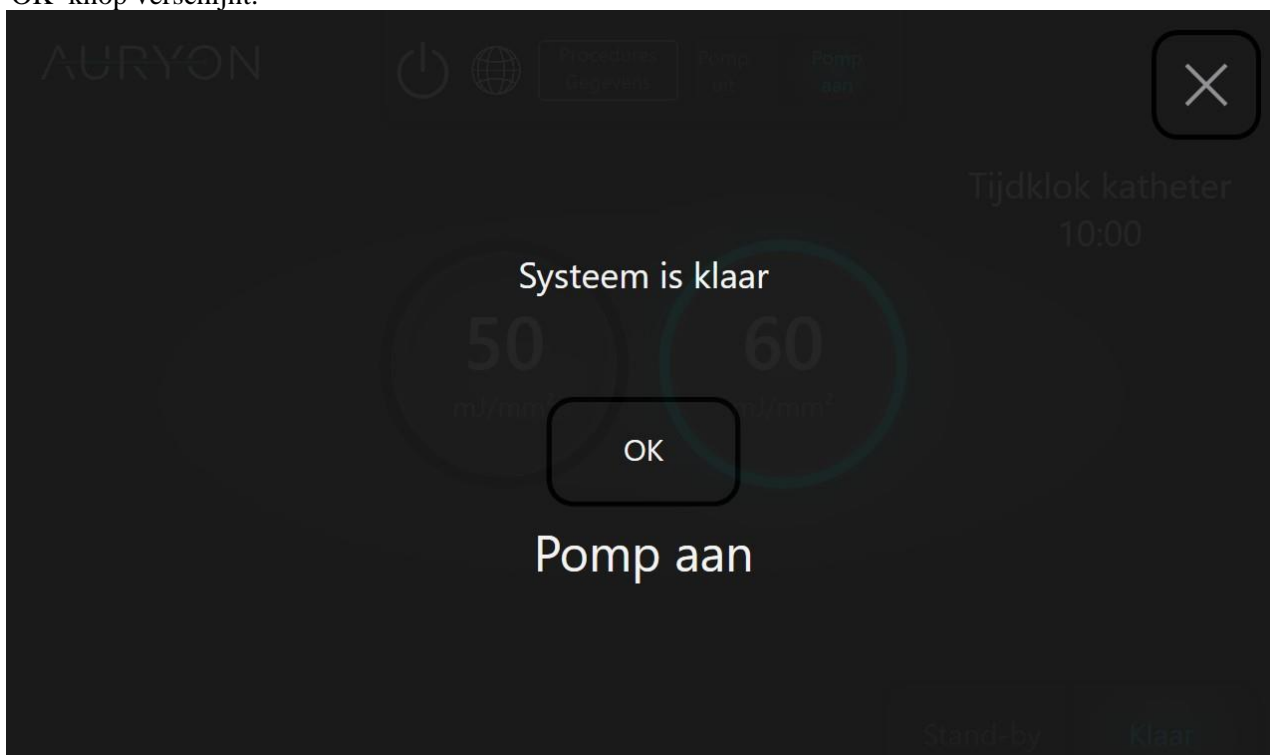
In de Standby-modus staat de pomp standaard uit, en is het pictogram 'Pomp off' (pomp uit) rood verlicht.

Druk op het 'Ready'-pictogram om verder te gaan. Dit activeert de pomp (in de katheters van 2,0 mm of 2,35 mm) en op dat moment start het systeem een aftelling van 15 seconden terwijl het toont dat de pomp aan staat. Wanneer het aftellen is beëindigd, gaat het systeem over naar de 'Ready'-modus. Het aftelscherm wordt hieronder getoond:



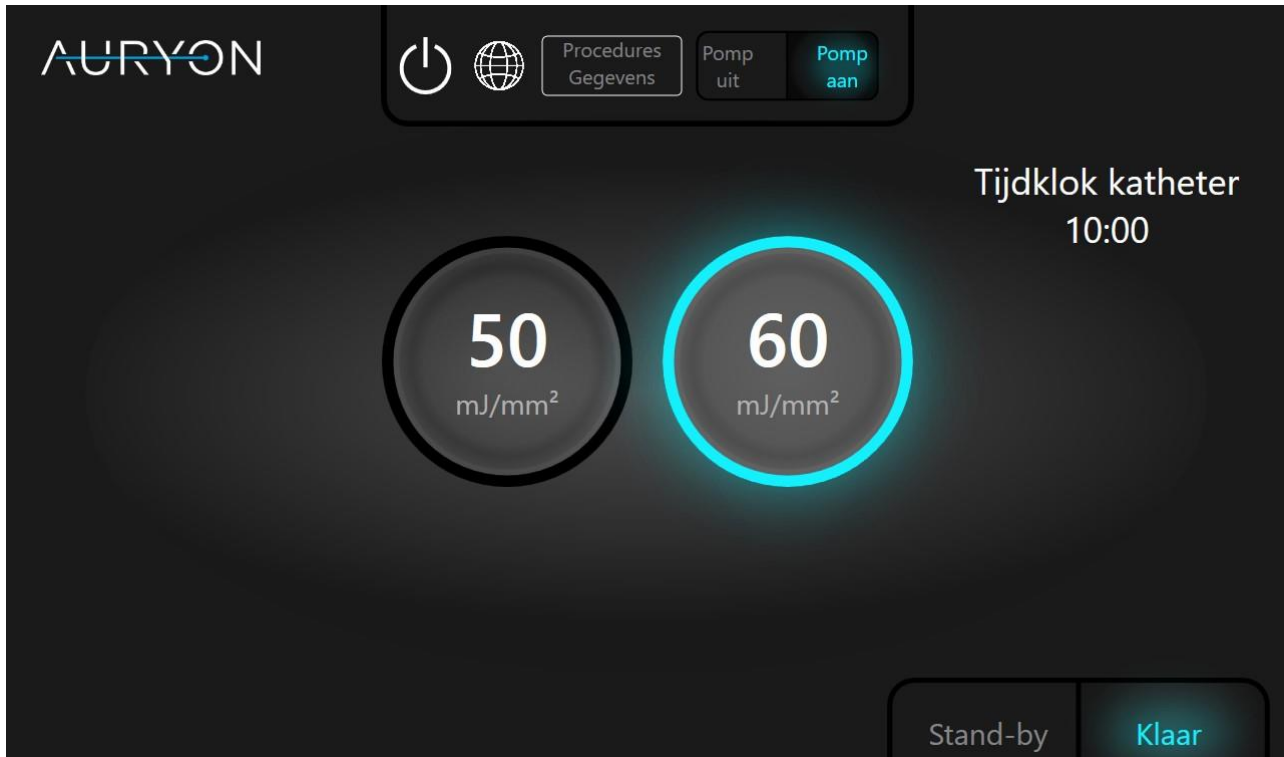
Opmerking: In het geval van een kortstondige fout kan het systeem het aftellen opnieuw starten. In dat geval krijgt de gebruiker een bericht te zien: 'Countdown restarted' (aftellen opnieuw gestart). Om terug te keren naar de 'Standby'-modus tijdens het aftellen, druk op het 'X'-pictogram rechtsboven in het scherm. Het systeem keert terug naar de 'Standby'-modus en het selectiescherm voor energieniveau wordt getoond.

Het systeem is gereed als het aftellen van de 15 seconden is voltooid en het volgende scherm met een actieve 'OK'-knop verschijnt:



Als het 'X'-pictogram wordt geselecteerd, keert het systeem terug naar de 'Standby'-modus en selectiescherm voor energieniveau wordt getoond.

Druk op 'OK' om verder te gaan. Op het volgende scherm zijn alle selecties blauw verlicht, wat wil zeggen dat de pomp aanstaat, de status in 'Ready'-modus is, het energieniveau is gekozen (onthoud dat de standaard 50 mJ/mm² is) en de teller start met het maximum van 10 minuten.



Op het scherm met de selectie van het energieniveau is het 'Ready'-pictogram blauw verlicht, zoals hieronder getoond. Het systeem staat nu in de 'Ready' (gereed)-modus. Het energieniveau kan ook in de 'Ready'-modus worden gewijzigd, voordat de laser geactiveerd wordt.

Opmerking: Het activeren en deactiveren van de pomp is ook beschikbaar wanneer het systeem in de 'Ready'-modus staat door te drukken op het pictogram 'Pump off' (pomp uit) voor de deactivering of 'Pump on' (pomp aan) voor de activering van de pomp. Wanneer de arts op het voetschakelpedaal drukt als het systeem in de 'Ready'-modus staat, gaat de pomp automatisch weer aan.

Opmerking: De pomp is altijd aan wanneer de laser actief is.

Bij het starten van de emissie van de laserstraling van de Auryon katheter (aangesloten op het lasersysteem) mag de arts het voetschakelpedaal alleen indrukken als het systeem in de 'Ready'-modus staat en de kathetertip proximaal bij de doellaesie is geplaatst. Zodra het voetschakelpedaal is ingedrukt, wordt het volgende scherm getoond:



Het 'LASER ON' (LASER AAN)-pictogram op het scherm geeft aan dat er laserstraling wordt uitgezonden vanaf het systeem en zodra de laseremissie begint start de timer op het scherm. De timer in het midden van het scherm geeft de werkingstijd van de laser bij elke cyclus van laseractiviteit aan in **minuten:seconden**. In dit voorbeeld zijn er 11 seconden van laseren voorbij gegaan, dus er zijn nog 9 minuten en 49 seconden katheteractiviteit over.

De timer wordt alleen geactiveerd als het voetschakelpedaal ingedrukt is.

Opmerking: *Op de achtergrond van het scherm is het geselecteerde energieniveau (50 mJ/mm^2) te zien in een vervaagde weergave met een blauwe oplichtende cirkel eromheen.*

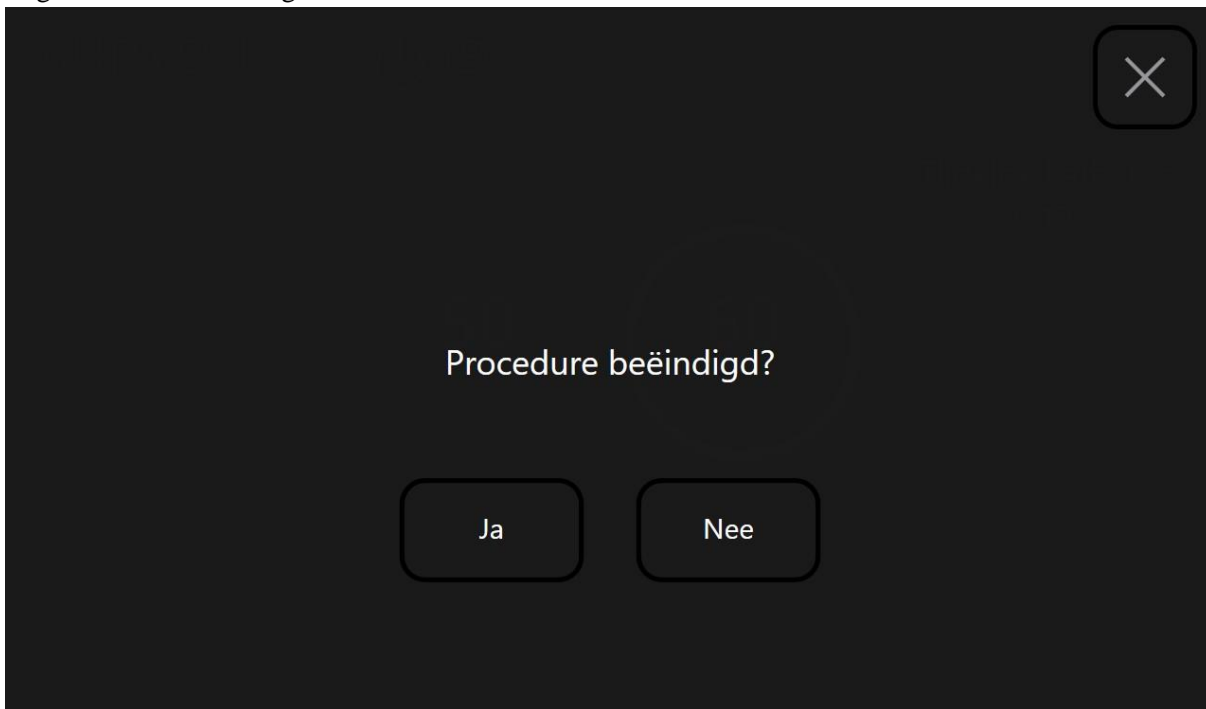
OPMERKING: *50 mJ/mm^2 is het standaard energieniveau dat gebruikt moet worden. 60 mJ/mm^2 mag alleen worden gebruikt als de arts een hoge weerstand voelt bij het doorvoeren.*

OPMERKING: *Er moet continu een zoutoplossing onder druk (bij voorkeur gehepariniseerd) worden toegevoerd via de toegangsschacht of de geleidekatheter die zo dicht mogelijk bij de distale tip van de Auryon-katheter is geplaatst, met een snelheid van 100 ml/min . Gedurende de gehele atherectomieprocedure moet een zoutoplossing worden toegevoerd terwijl het zich in het lichaam bevindt.*

Om de emissie van de laser te stoppen, moet de arts het voetschakelpedaal loslaten. Het systeem blijft in de 'Ready'-modus staan en het scherm voor energieniveauselectie verschijnt weer.

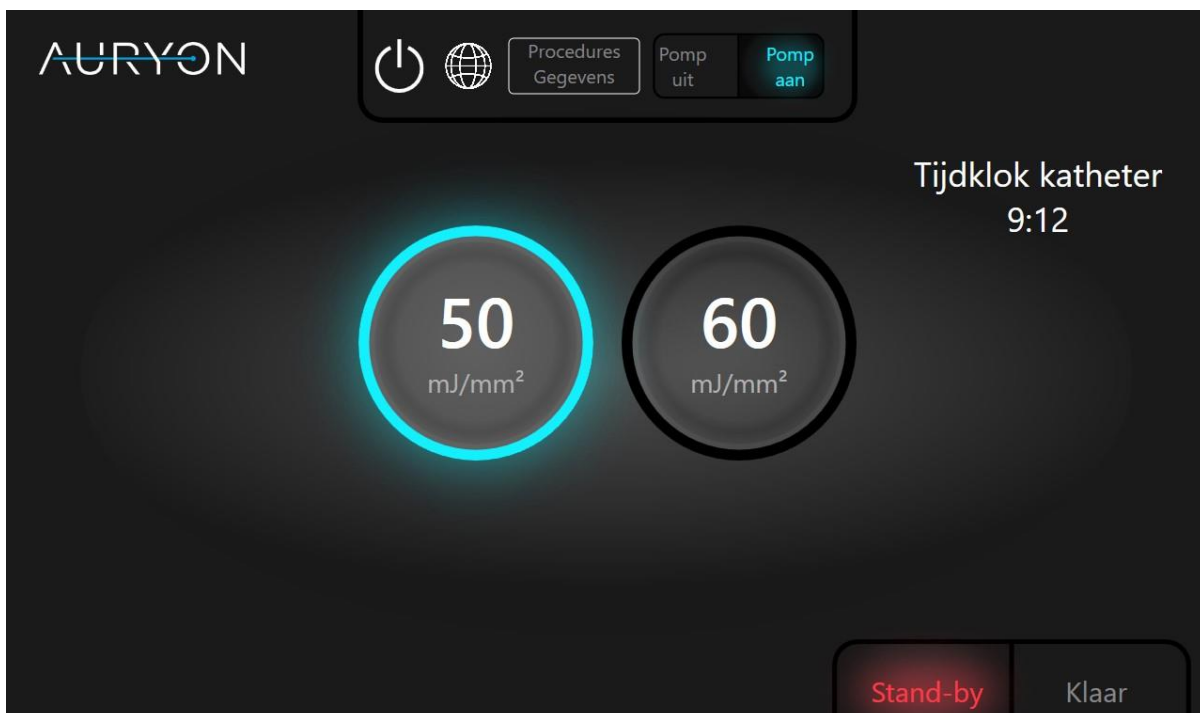
De arts kan de laser alleen activeren en deactiveren door nogmaals het voetschakelpedaal in te drukken en los te laten.

Als de arts wil veranderen van de 'Ready'-modus naar de 'Standby'-modus, kan dit door op het 'Standby'-pictogram te drukken. Het systeem zal de gebruiker vervolgens vragen of de procedure is beëindigd. Het volgende scherm wordt getoond:

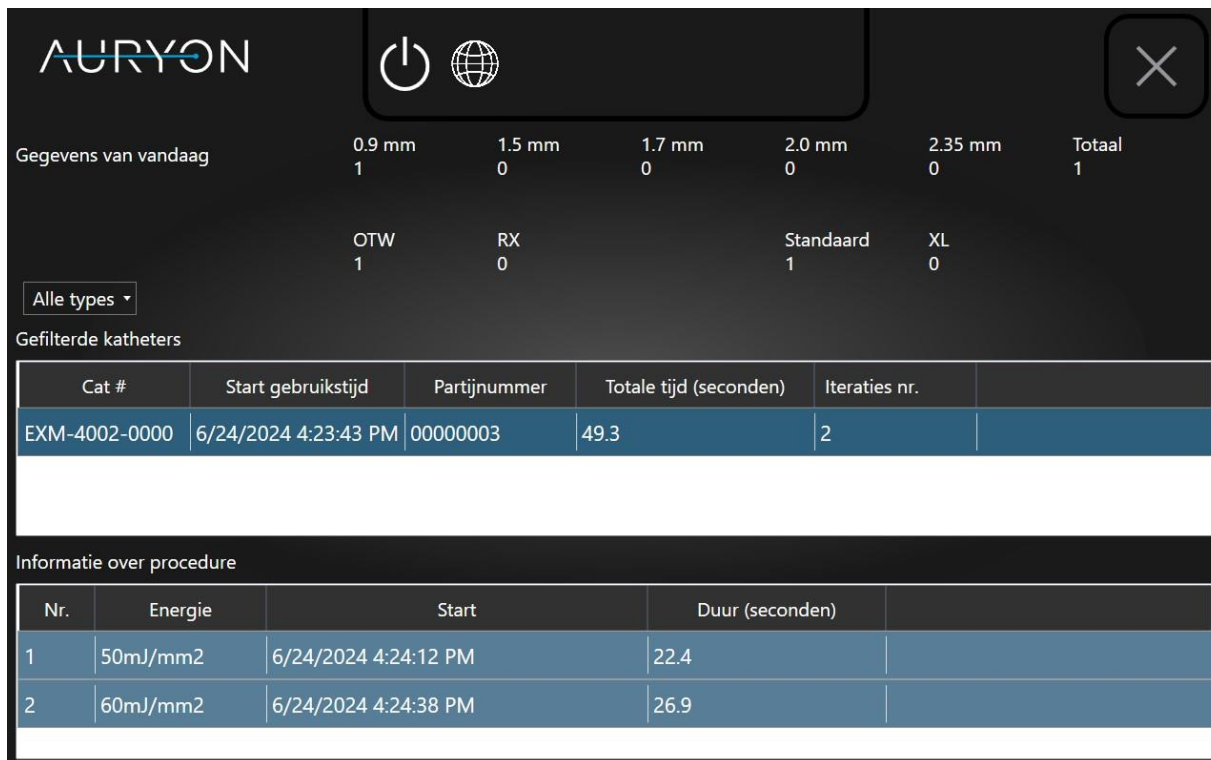


Als de procedure voltooid is, druk dan op 'Yes' (ja). Als er meer laseractiviteit nodig is, druk dan op 'No' (nee).

Om de pomp te activeren **wanneer het systeem in de 'Standby'-modus staat (bijv. op verzoek van de arts terwijl de katheter nog in het bloedvat is)**, druk op het 'Pump on' (pomp aan)-pictogram. Het pictogram licht dan op in blauw met het 'Standby'-pictogram in rood als de actuele status, zoals op het scherm hieronder getoond:



Druk op de knop 'Procedures data' (proceduregegevens) voor een samenvatting van alle procedures op dezelfde dag. Dit opent het volgende scherm:



The screenshot shows the Auryon interface with the following sections:

Gegevens van vandaag

0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Totaal
1	0	0	0	0	1

OTW: 1, RX: 0, Standaard: 1, XL: 0

Alle types ▾

Gefilterde katheters

Cat #	Start gebruikstijd	Partijnummer	Totale tijd (seconden)	Iteraties nr.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2





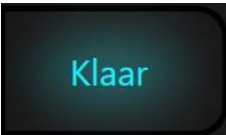




Informatie over procedure

Nr.	Energie	Start	Duur (seconden)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9



Dit scherm geeft het aantal procedures aan die op die dag zijn voltooid, gerangschikt op kathetergrootte, type (OTW/RX) en lengte (standaard/XL). Ook toont het een lijst met alle gebruikte katheters met datum en tijdstip van gebruik. Door te drukken op een katheter in de lijst heeft de gebruiker toegang tot de proceduregegevens, zoals het gebruikte energieniveau, datum, tijd en duur.

Zie paragraaf 10.1 voor verdere instructies.

9.2. Beschrijving van pictogrammen

Pictogram	Beschrijving	Afbeelding van pictogram
PC en scherm uitschakelen	Door op dit pictogram te drukken worden de PC en het bedieningspaneel uitgeschakeld.	
50 mJ/mm²	Door op dit pictogram te drukken, wordt de energie bij de uitgang van het lasersysteem zo aangepast dat de fluentie bij de uitgang (op de distale tip) 50 mJ/mm ² is.	
60 mJ/mm²	Door op dit pictogram te drukken, wordt de energie bij de uitgang van het lasersysteem zo aangepast dat de fluentie bij de uitgang (op de distale tip) 60 mJ/mm ² is.	
Stand-by	Het systeem staat in de Standby -modus en er wordt geen laserstraling uitgezonden.	
Klaar	Het systeem staat in de Ready -modus en er wordt geen laserstraling uitgezonden. Om de laserenergie uit het systeem te laten komen, moet het systeem in de Ready -modus staan en moet de gebruiker het voetschakelpedaal indrukken.	
Pump off (pomp uit)	Wanneer het systeem in de 'Standby'-modus staat, is dit de standaard pompmodus.	
Pump on (pomp aan)	Wanneer het systeem in de 'Ready'-modus staat, is dit de standaard pompmodus voor katheters van 2,0 and 2,35 mm.	
Procedures data (proceduregegevens)	Door op dit pictogram te drukken, krijgt de gebruiker een scherm met de gegevens van de procedures te zien.	
Taalpictogram	Door op dit pictogram te drukken, wordt een lijst met alle beschikbare talen getoond. Zodra een nieuwe taal is geselecteerd, start het systeem opnieuw op en wordt het geladen in de nieuwe taal.	

9.3. Veiligheidscontrole

Sleutelschakelaar: De **sleutelschakelaar** is de stroomregeling van het Auryon atherectomiesysteem en bevindt zich op de bovenkant van het lasersysteem. Om het lasersysteem te activeren, schakel de sleutelschakelaar van de 'OFF' (uit ) positie naar de 'ON' (aan ) positie.

Het laserapparaat moet worden beschermd tegen onbevoegd gebruik door de sleutel uit de sleutelschakelaar te verwijderen wanneer het niet wordt gebruikt.

EMO (Emergency Machine Off, noodstop): Druk in geval van nood, waarbij het Auryon atherectomiesysteem plots moet worden stopgezet, op de **EMO** om de laseractiviteit onmiddellijk te stoppen. Let erop dat de **EMO** niet per ongeluk wordt geactiveerd. Draai de **EMO** rechtsom om het systeem te heractiveren.

LED-indicatiepaneel: Het **LED-indicatiepaneel** bevindt zich aan de voorzijde van het Auryon atherectomiesysteem aan de linker- en rechterzijde van de systeemopening (zie paragraaf 7).

Wanneer het lasersysteem is ingeschakeld, brandt alleen het blauwe ledlampje van het **LED-indicatiepaneel** aan de linkerzijde van de systeemopening constant (zie linker afbeelding hieronder).

Wanneer op het 'Ready'-pictogram wordt gedrukt, blijft het blauwe ledlampje van het **LED-indicatiepaneel** aan de linkerzijde van de systeemopening gedurende de 15 seconden aftellen constant branden, terwijl aan de rechterzijde van de systeemopening een blauw lampje knippert.

Wanneer het aftellen van 15 seconden is voltooid en het systeem nog steeds in de 'Ready'-modus staat, brandt het blauwe ledlampje van het **LED-indicatiepaneel** aan de linker- en aan de rechterzijde van de systeemopening constant (zie middelste afbeelding hieronder)

Wanneer het voetschakelpedaal vervolgens wordt ingedrukt, is een knipperend geel lampje op het **LED-indicatiepaneel** te zien aan de linker- en aan de rechterzijde van de systeemopening (zie rechter afbeelding hieronder).

		
<p>Lasersysteem in de 'Standby'-modus. Continu blauw licht aan de linkerzijde van de opening</p>	<p>Lasersysteem in de 'Ready' (gereed)-modus. Voetschakelpedaal is niet ingedrukt. Constant brandend blauw lampje.</p>	<p>Lasersysteem is actief. Voetschakelpedaal is ingedrukt. Knipperend geel lampje.</p>

Voetschakelpedaal:

Het doel van het voetschakelpedaal is ervoor te zorgen dat het Auryon atherectomiesysteem tijdens de klinische behandeling de gewenste laserstraling uit het distale uiteinde van de katheter uitzendt, met de laser geactiveerd volgens de Instructies voor gebruik.

Het **voetschakelpedaal** wordt gebruikt door de behandelende arts om de laseremissie uit het Auryon atherectomiesysteem veilig en gemakkelijk te laten verlopen, zonder het risico dat er per ongeluk laserenergie wordt uitgezonden en zonder de noodzaak het bedieningspaneel te gebruiken tijdens de behandeling.

Het **voetschakelpedaal** kan worden geactiveerd door erop te drukken wanneer het systeem in de 'Ready'-modus staat na het aftellen van 15 seconden.

Wanneer het **voetschakelpedaal** wordt losgelaten, stopt het systeem met het uitzenden van de laserstraling. De systeemstatus blijft staan in de 'Ready' (gereed)-modus met het vooraf geselecteerde energieniveau en pompstatus.

Let erop dat het **voetschakelpedaal** niet per ongeluk wordt ingedrukt.

10. Het systeem besturen

10.1. Het systeem configureren

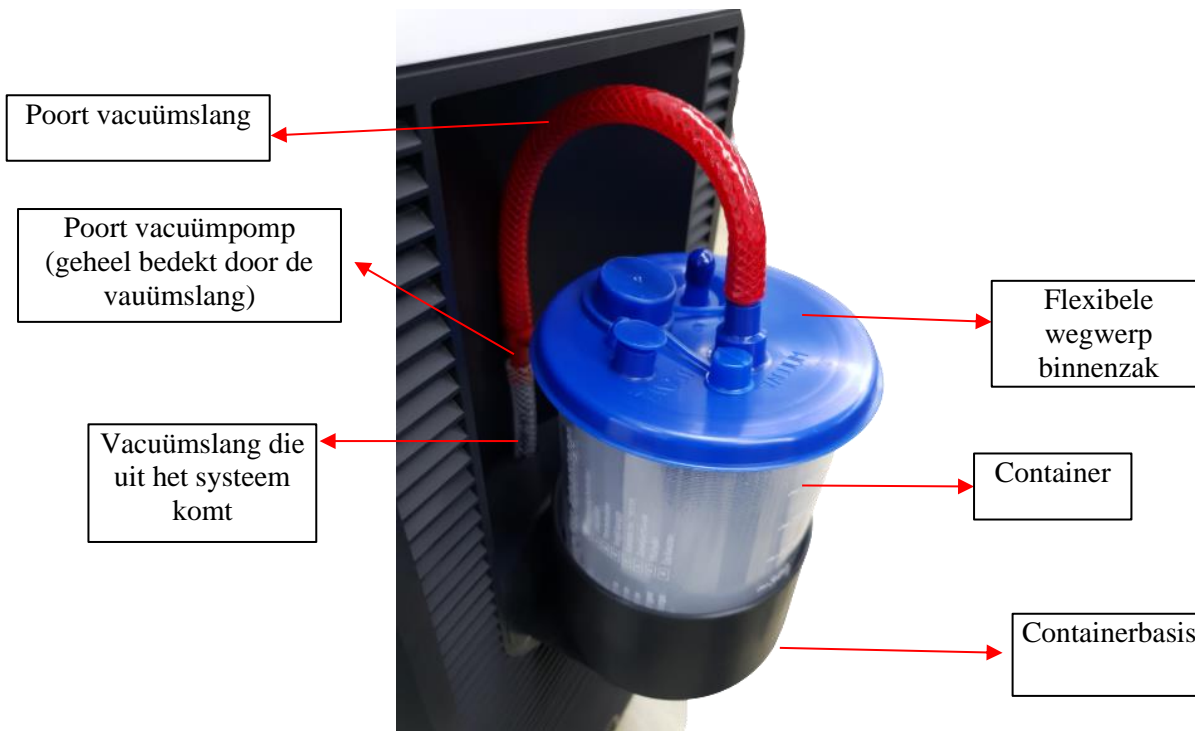
Opmerking: Alleen personeel dat is opgeleid door AngioDynamics mag het systeem activeren.

10.1.1. Voorafgaand aan de klinische procedure:

1. Sluit het juiste uiteinde van de stroomkabel aan op de aansluiting die zich onderaan op de achterzijde van het lasersysteem bevindt (zie paragraaf 7). Zorg ervoor dat de stroomkabel goed en volledig in de aansluiting zit. Steek het andere uiteinde van de stroomkabel in een stopcontact met de juiste spanning en aarding.
Zorg ervoor dat de stroomkabel plat op de vloer ligt om struikelen in de behandelkamer te voorkomen.
2. Zorg ervoor dat de elektrische schakelaar van het systeem, die zich aan de achterzijde van het lasersysteem bevindt (rechts van de stroomkabelconnector) in de ON (aan)-positie staat.
3. Neem het voetschakelpedaal uit het opslagcompartiment aan de achterzijde, sluit de kabel van het voetschakelpedaal aan op de connector die zich onderaan de voorzijde van het lasersysteem bevindt (zie paragraaf 7).
4. Sluit het opslagcompartiment aan de achterzijde en plaats het voetschakelpedaal op een plek waar deze gemakkelijk gebruikt kan worden.
5. Draai het bedieningspaneel met touchscreen zodanig dat alle berichten en pictogrammen zichtbaar en toegankelijk zijn.
6. Controleer of alle personen in de behandelkamer de geschikte laser veiligheidsbril van AngioDynamics bij de hand hebben om te dragen.
7. Steek de sleutel in de sleutelschakelaar op de bovenkant van het lasersysteem (zie paragraaf 7). Draai de sleutelschakelaar naar rechts om het systeem te activeren. Controleer of er een 'piep'-geluid wordt geproduceerd en het LED-indicatiepaneel rechts naast de systeemopening blauw oplicht.
8. Controleer of het selectiescherm voor het energieniveau op het bedieningspaneel verschijnt en er geen foutmeldingen van het systeem zijn (zie paragraaf 9.1).

9. Als een katheter met aspiratie is gekozen, bereid de vacuümpomp van het systeem als volgt voor:

- Zorg ervoor dat de container (deze is herbruikbaar en hoeft niet te worden vervangen zolang deze nog goed werkt) goed op de containerbasis is geplaatst en dat de transparante vacuümslang die uit het systeem komt de poort van de vacuümpomp geheel bedekt. Plaats een flexibele wegwerp binnenzak in de container. Raadpleeg onderstaande afbeelding (zij-aanzicht):



- Zorg ervoor dat de afdekking (blauw) van de flexibele wegwerp binnenzak is geplaatst zoals te zien is op de volgende afbeelding (bovenaanzicht).
Opmerking: Alleen de patiënt- en vacuümpoorten zijn in gebruik. De andere twee poorten (legen en tandem) moeten afgesloten zijn met hun afdekkingen.



Controleer dat:

- De slang van de vacuümpoort de vacuümpoort van de container bedekt.
- De rode vacuümslang in de vacuümpoort van de container is gestoken.
- De patiënt vacuümadapter met rechte hoek (indien gebruikt) strak bevestigd is op de patiënt vacuümpoort.
- De afdekking van de poort voor het legen van de binnenzak en die van de tandem-poort moeten op hun plak zitten en hun poorten bedekken. Zorg ervoor dat deze poorten goed afgesloten zijn met hun afdekkingen.
- Plaats de container op zijn basis, zodat de schaalverdeling op de container zichtbaar is.
- Zorg ervoor dat de bovenkant (blauw) van de flexibele wegwerp binnenzak de bovenste rand van de container goed en volledig bedekt

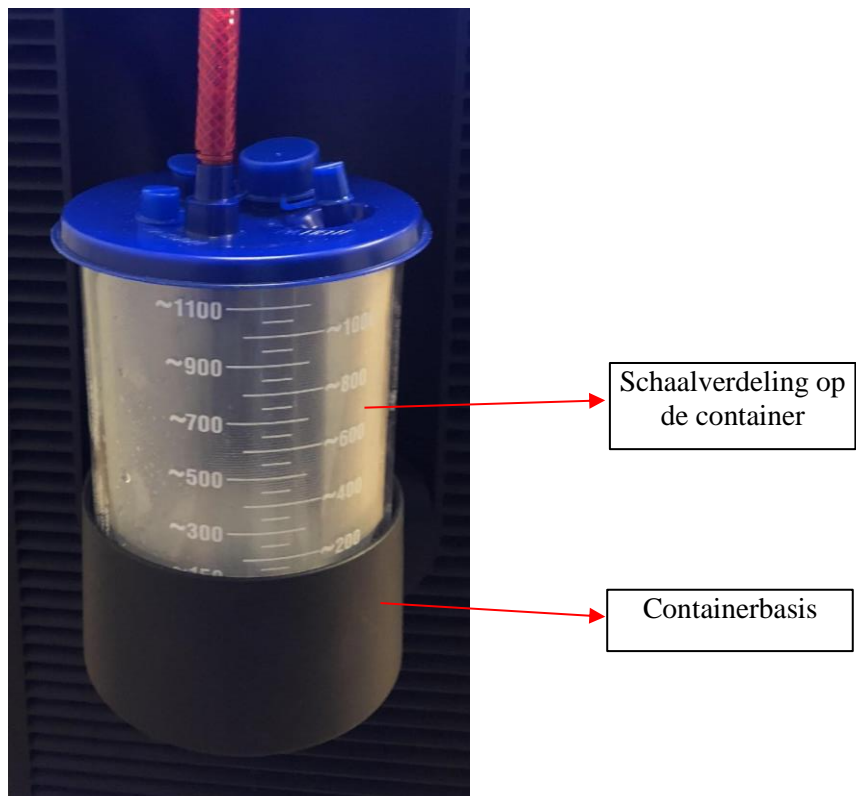
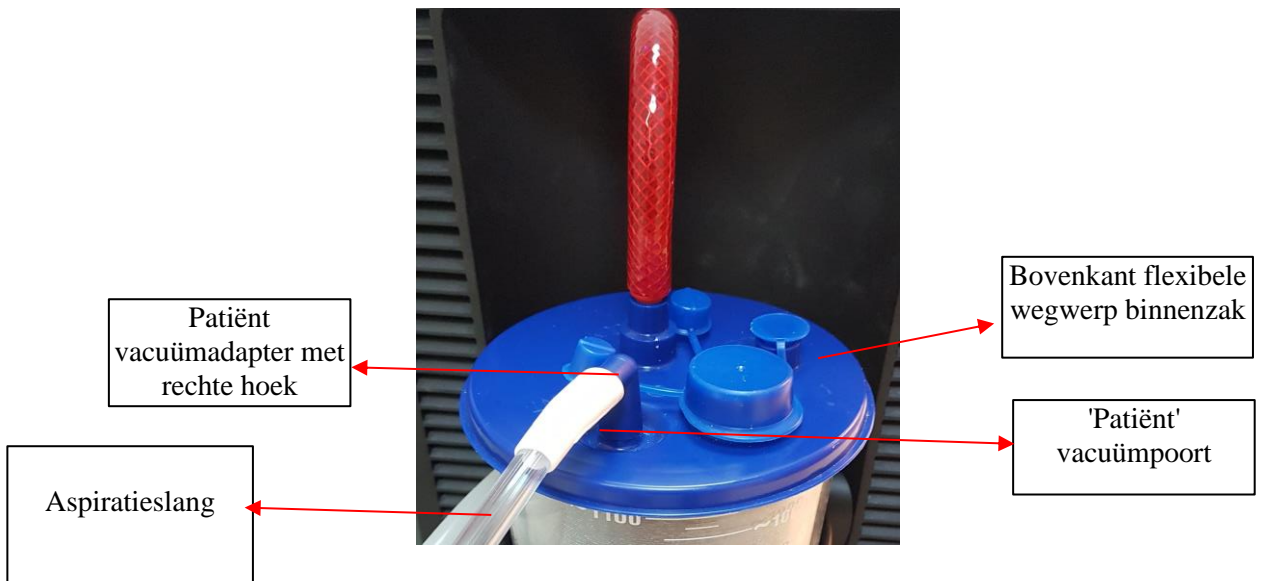
10.1.2. Gebruiksaanwijzing (voor klinische procedure):

1. Plaats de kar zover mogelijk weg van het behandelbed, maar dichtbij genoeg om de katheter aan te sluiten.
2. Verifieer dat de relevante punten 1-9 van paragraaf 10.1.1 hierboven correct zijn uitgevoerd.
3. Plaats het voetschakelpedaal op een toegankelijke plaats, zodat de behandelende arts de klinische behandeling kan uitvoeren.
4. De behandelende arts geeft aan welke kathetermaat gebruikt zal worden.
5. Wanneer de klinische procedure is aangekomen bij de fase dat de laserkatheter wordt gebruikt (de geleidedraad heeft de laesie gepasseerd en bevindt zich in het lumen), steek dan het proximale uiteinde (connector) van de Auryon katheter in de systeemopening en controleer of er een 'klik' te horen is. **Raak de connector van de katheter alleen aan nadat u deze heeft ontvangen van een steriel personeelslid om te voorkomen dat de steriliteit van de katheter aangetast wordt. Verifieer dat de katheter die door het systeem geïdentificeerd is, de katheter is die gekozen is en in de systeemopening gestoken is.**

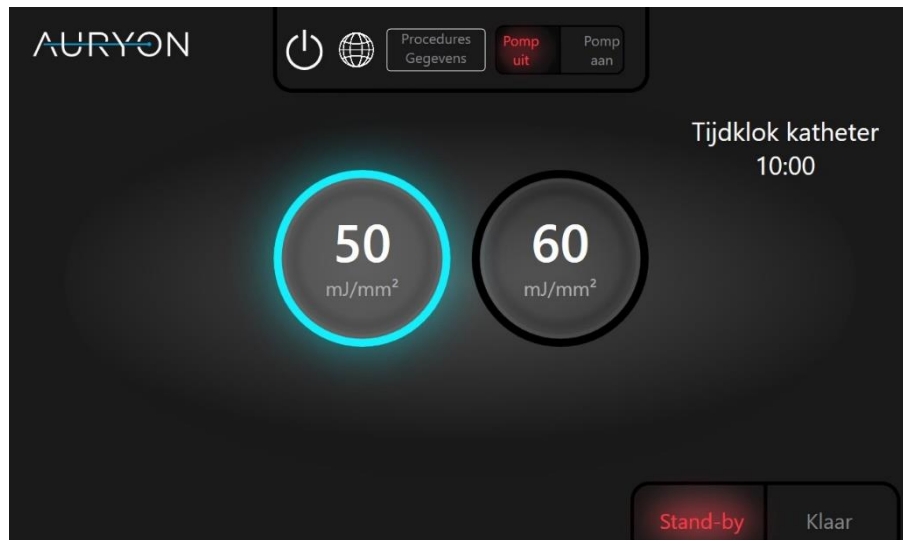
Opmerking: Controleer de integriteit van de katheter voor gebruik.

Opmerking: De katheter niet scherp buigen. Het niet opvolgen van deze aanbevelingen kan leiden tot schade aan de katheter en/of letsel aan de patiënt of het aantasten van de bediening van de laser.

6. Pak bij gebruik van Auryon katheters van 2,0 mm en 2,35 mm één uiteinde van de steriele aspiratieslang nadat het andere uiteinde aangesloten is op de Auryon katheterhandgreep. Sluit de aspiratieslang aan op de patiënt vacuümadapter met rechte hoek (indeien van toepassing) of direct, zoals hieronder getoond (vooraanzicht):



7. Selecteer het juiste energieniveau (fluentie) volgens de informatie die ontvangen is door de behandelende arts door te drukken op het betreffende pictogram op het selectiescherm voor energieniveau: 50 mJ/mm² of 60 mJ/mm² (standaard is 50 mJ/mm²). Controleer dat de tekst is omcirkelt door een blauw licht, zoals hieronder getoond:



8. Stel het lasersysteem op verzoek van de behandelende arts in op de '**Ready**' (gereed)-modus zodra de katheter is ingebracht over de draad en het proximaal bij de laesie is geplaatst. Druk op het 'Ready'-pictogram onderaan het selectiescherm voor het energieniveau. Op dit moment voert het systeem het aftellen van 15 seconden uit. Gedurende deze tijd knippert er een blauw horizontaal lampje op de console. Aan het einde van de 15 seconden stopt het lampje met knipperen. Dit aftellen vindt plaats, ongeacht of de aspiratiepomp wordt gebruikt of niet. Zodra het bericht 'System is ready' (systeem is gereed) verschijnt, druk op de 'OK'-knop (zie paragraaf 9.1).

Opmerking: Wanneer het systeem in de 'Ready'-modus staat, kan het energieniveau worden verhoogd of verlaagd op verzoek van de arts. De pomp wordt automatisch bediend zodra het systeem overgaat in de 'Ready'-modus (alleen bij katheters met 2 mm en 2,35 mm).

Opmerking: Als de behandelende arts verzoekt om de pomp te stoppen, kan dat door te drukken op 'Pomp off' (pomp uit) wanneer het voetschakelpedaal niet is ingedrukt. Wanneer de arts het voetschakelpedaal indrukt, hervat de pomp zijn activiteit automatisch.

Opmerking: Raak het scherm niet opnieuw aan tot het einde van de klinische procedure (zodat de instellingen van de procedure niet per ongeluk worden gewijzigd), tenzij op specifiek verzoek van de behandelende arts.

9. Nadat er op 'OK' is gedrukt, moet de laseroperator de behandelende arts laten weten dat het aftellen van 15 seconden is voltooid en dat het lasersysteem in de 'Ready'-modus staat. Op dat moment moet de arts het voetschakelpedaal indrukken om de laserstraling uit het distale uiteinde van de Auryon katheter te zenden.

Wanneer het voetschakelpedaal is ingedrukt, geeft het 'LASER ON' (laser aan)-pictogram op het scherm aan dat er laserstraling wordt uitgezonden vanaf het systeem, en verschijnen de timer, die de tijd van de laseractiviteit aangeeft, en de laserteller op het scherm:



Gedurende deze tijd is er een knipperend geel lampje te zien op de console en is er een piepend geluid te horen om aan te geven dat de laser actief is. De laseractiviteit stopt zodra het voetschakelpedaal wordt losgelaten. Het selectiescherm voor energieniveau met het lasersysteem staat nog steeds in de 'Ready'-modus en de pompmodus verschijnt opnieuw.

Opmerking: Om het energieniveau tijdens de klinische procedure te veranderen, moet de behandelende arts het voetschakelpedaal loslaten. Het is niet nodig om de katheter uit de behandelde zone te verwijderen.

Opmerking: Als het bed van de patiënt tijdens de procedure wordt verplaatst, houd dan in de gaten dat er niet aan het proximale uiteinde van de katheter, dat aangesloten is op het systeem, wordt getrokken. Verplaats, indien nodig, het systeem met het bed van de patiënt.

10. Controleer dat er een piep te horen is wanneer het voetschakelpedaal wordt ingedrukt, de laser geactiveerd wordt en dat het gele ledlampje knippert (zie paragraaf 9.2)

Opmerking: Als het bedieningspaneel met touchscreen niet reageert, sluit het systeem dan af met de sleutelschakelaar en neem contact op met een vertegenwoordiger van AngioDynamics voor verdere instructies.

Opmerking: Wanneer er een laserstraling wordt uitgezonden vanaf de Auryon katheter, test het lasersysteem constant automatisch zelf de uitgangsenergie en de aspiratie-integriteit om te verifiëren dat het systeem goed werkt. Als het systeem een verandering in het energieniveau detecteert of als het vacuüm van de laser is gestopt, verschijnt er een bericht op het systeemscherm.

Opmerking: Als er katheters van 2,0 mm of 2,35 mm worden gebruikt, geeft het systeem na 3 minuten na de pompactivering een bericht, samen met een 'piep'-geluid, om het niveau van het aspiratievolume in de wegwerp binnenzak te controleren. Deze berichten met piep stoppen niet totdat de laseroperator het scherm sluit door op de 'X'-knop aan de linkerkant van het bericht te drukken. Het bericht verschijnt elke drie minuten totdat 'End of the procedure' (einde van de procedure) is gekozen.

Opmerking: Na 5 minuten (in totaal) laseractiviteit tijdens een procedure met dezelfde katheter, krijgt de laseroperator een bericht te zien: 'More than 5 minutes of laser activation' (meer dan 5 minuten laseractiviteit).

Na nog 5 minuten (10 minuten in totaal) laseractiviteit (tijdens een procedure) stopt de laser en krijgt de laseroperator een bericht te zien: 'More than 10 minutes of laser activation' (meer dan 10 minuten laseractiviteit). Na 10 minuten laseractiviteit kan de laser niet meer worden gebruikt met dezelfde

katheter. Het aftellen van de katheteractiviteit wordt op elk moment op het scherm getoond, zodat de laseroperator de arts gemakkelijk kan berichten over de resterende tijd van een katheter. Als een andere katheter (bijv. een andere maat) moet worden gebruikt voordat de 10 minuten voorbij zijn, kan de nieuwe katheter worden gebruikt indien nodig, en terugkeren naar de al gebruikte katheter als dat nodig is.

Opmerking: De 60 mJ/mm^2 is beperkt tot 5 minuten gebruik. Na 5 minuten gebruik met 60 mJ/mm^2 wordt dit energieniveau uitgeschakeld en is gebruik met een energieniveau van 50 mJ/mm^2 voor het einde van de levensduur van de vezel mogelijk.

Opmerking: Als er vloeistoffen of vaste deeltjes in de vacuümpomp terechtgekomen zijn, neem dan contact op met AngioDynamics voor onderhoud van het systeem.



Voorzichtig: Zorg ervoor dat de zone rond de systeemopening en het bedieningspaneel met touchscreen schoon, droog en vrij van verontreiniging is.



Voorzichtig: Het personeel dat het Auryon atherectomiesysteem bedient, moet zijn opgeleid door AngioDynamics Inc.



Voorzichtig: Lees voor gebruik van het systeem de Bedieningshandleiding en de Instructies voor gebruik van de katheter zorgvuldig door.



Voorzichtig: Druk in geval van nood op de EMO om de laseremissie te stoppen.



Voorzichtig: Verwijder het proximale uiteinde nooit uit de systeemopening voordat de systeemmodus in 'Standby' is gezet.

11. Zet, zodra de procedure is beëindigd, het lasersysteem in de 'Standby'-modus en wanneer 'End of procedure?' (einde van de procedure?) op het scherm verschijnt, druk dan op 'Yes' (ja), verwijder de katheterconnector uit de systeemopening en verwijder de katheter uit het bloedvat van de patiënt.

Opmerking: Vermijd pletten, klappen en stoten tegen het Auryon atherectomiesysteem tijdens de procedures en tijdens het wachten tussen procedures.

Opmerking: Als het systeem langer dan 5 minuten in de 'Ready'-modus staat, gaat het automatisch over op de 'Standby'-modus.

Opmerking: De gedetailleerde instructies voor de bediening van de Auryon katheter staan beschreven in de Instructies voor gebruik (Document IFU0100). Gebruikers dienen alvorens het systeem te gebruiken de Instructies voor gebruik van de katheter zorgvuldig te lezen voor een juiste en veilige werking.

10.2. Uitschakelen van het systeem

Het Auryon atherectomiesysteem moet aan het einde van de dag, nadat de klinische procedures zijn voltooid, worden uitgeschakeld.

Volg de volgende stappen om het systeem uit te schakelen:

1. Controleer of de systeemmodus op het bedieningspaneel op '**Standby**' staat en dat de pompmodus op het bedieningspaneel op '**Pump off**' (pomp uit) staat.
2. Schakel de computer uit door te drukken op het 'Shut down' (uitschakelen)-pictogram op het scherm.
3. Schakel de sleutelschakelaar op de bovenkant van het lasersysteem naar de OFF (uit) positie.
4. Trek de stroomkabel uit het stopcontact (elektrisch contact).
5. Ontkoppel de kabel van het voetschakelpedaal van de connector en plaats het voetschakelpedaal in het opslagcompartiment aan de achterzijde.
6. Wanneer het Auryon atherectomiesysteem niet wordt gebruikt, moet het worden beschermd tegen ongevoegd gebruik door de sleutel uit de sleutelschakelaar te verwijderen.
7. Bewaar het Auryon atherectomiesysteem op een veilige plaats en dek het af.

11. Waarschuwingen en fouten

Fouten en de bijbehorende foutberichten op het bedieningspaneel met touchscreen worden in onderstaande tabel beschreven:

Fout	Bericht
Fout in de laserkop/regelaar	'Laserfoutstatus' + de foutcode
EMO is ingedrukt	'Laat noodknop los'
Pedaal is ingedrukt, niet in de 'Ready'-modus	'Laat pedaal los'
Laser is niet aangesloten op PC	'Geen verbinding met laser'
Energiesensor is niet aangesloten op PC	'Geen verbinding met lasersensor'
Vacuümsensor is niet aangesloten op PC	'Geen verbinding met vacuümsensor'
Energie is lager dan de vooraf ingestelde waarde	'Sensortolerantiefout - laag'
Energie is hoger dan de vooraf ingestelde waarde	'Sensortolerantiefout - hoog'
Pomp is niet aangesloten of vacuüm is te laag	'Controleer aansluiting met de pomp'
RFID-lezer is niet aangesloten	'Geen verbinding met RFID-lezer'

Als een van deze fouten zich voordoet, raadpleeg dan de paragraaf Problemen oplossen van deze handleiding (paragraaf 13).

12. Onderhoud

12.1. Opslag, transport en verplaatsing

Het Auryon atherectomiesysteem moet worden bewaard op een veilige plaats, beschermd tegen bevriezing of extreem hoge temperaturen met een beschermende hoes wanneer het niet wordt gebruikt. Bewaar het lasersysteem nooit in gebieden waar de temperatuur onder 5 °C (41 °F) of boven 50 °C (122 °F) kan komen.

Vervoer het lasersysteem nooit in gebieden waar de temperatuur onder -40 °C (-38 °F) of boven 70 °C (158 °F) kan komen.

De relatieve vochtigheid bij opslag en transport dient tussen 10% en 90% zonder condensering te zijn.

Het bereik van de atmosferische druk bij opslag en transport is 50 kPa to 106 kPa.

Opmerking: *Gebruik altijd de handgreep om het systeem in een nieuwe positie te duwen of te trekken.*

Vermijd bij verplaatsing van het Auryon atherectomiesysteem treden, hobbels en ruwe ondergrond.

Reinig de buitenste oppervlakken van het Auryon atherectomiesysteem met een vochtige, zachte doek (en een mild reinigingsmiddel, indien nodig) na elk gebruik. Gebruik geen stromend water. Reiniging moet plaatsvinden als de laser in de 'power off' (uitgeschakelde)-modus staat.

12.2. Inspectie Auryon atherectomiesysteem

Elke vier weken moet het systeem één uur in de 'power ON' (ingeschakeld) staan om de koelvloeistof door het systeem te laten circuleren. Hierdoor wordt de groei van biologische verontreiniging in het koelsysteem voorkomen en behoudt het de koeleigenschappen.

Voorafgaand aan gebruik moet de laseroperator het systeem als volgt controleren:

1. Controleer de stroomkabel visueel om te controleren op beschadigingen aan de aansluitingen aan beide zijden.
2. Controleer visueel de buitenkant van het Auryon atherectomiesysteem, de behuizing, het bedieningspaneel met touchscreen en het voetschakelpedaal op tekenen van beschadiging.
3. Reinig, indien nodig, het scherm van het bedieningspaneel heel voorzichtig met een zachte doek.

Als er zich beschadigingen voordoen bij de visuele inspecties die hierboven worden beschreven, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van AngioDynamics voordat u het systeem gebruikt.

Opmerking: *aangeraden wordt elke 18 maanden een systeemkalibratie en een preventieve onderhoudsbeurt te laten uitvoeren door AngioDynamics of een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger. Wanneer de lamp moet worden vervangen, toont het systeem een bericht 'Lamp moet worden vervangen. Bel een technicus.'*

12.3. Einde levenscyclus Auryon atherectomiesysteem

Het Auryon atherectomiesysteem dient te worden weggegooid volgens de lokale regelgeving/ziekenhuisprocedures voor het weggooien van elektronische apparaten, of te worden geretourneerd aan AngioDynamics voor de veilige verwerking ervan.

Zie voor informatie over weggooien van de katheters de Instructies voor gebruik met betrekking tot de verwerking van elk apparaat voor eenmalig gebruikt (Auryon katheter).



Waarschuwing

Voorkom tijdens onderhoud mogelijk blootstelling aan gevaarlijke laserstraling.



Voorzichtig

Het bedienen, aanpassen of de uitvoering van procedures die hier niet gespecificeerd zijn, kunnen leiden tot blootstelling aan GEVAARLIJKE stralingen.

13. Problemen oplossen

13.1. Diagnose van problemen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing/suggestie
Geen stroom naar systeem (het systeem gaat niet op ON (aan))	Stroomkabel is niet aangesloten	De stroomkabel moet zijn aangesloten op een stopcontact aan één kant en aan het systeem aan de andere kant van de kabel
	Elektrische schakelaar staat op OFF (uit)	Zorg ervoor dat de elektrische schakelaar van het systeem (aan de achterzijde van het lasersysteem) in de ON (aan)-positie staat door de schakelaar naar de ON (aan)-positie 'I' te drukken
	Sleutelschakelaar staat op OFF (uit)	Verifieer dat de sleutelschakelaar op de bovenkant van het lasersysteem in de ON (aan)-positie 'I' staat
	Systeem brandt door	Bel AngioDynamics Inc. voor hulp.
De sleutelschakelaar en de elektrische schakelaar staan in de ON-positie en de stroomkabel is aangesloten, maar het lasersysteem gaat nog steeds niet aan	De noodknop is ingedrukt. (Er zou een bericht 'release emergency button' (zet de noodstop uit) op het scherm moeten verschijnen)	Zet de noodstop (naast de sleutelschakelaar) uit door deze naar rechts te draaien
Geen laseruitvoer	Het voetschakelpedaal is niet correct aangesloten op de betreffende connector aan de voorkant van het systeem	Zorg ervoor dat het voetschakelpedaal correct is aangesloten op de betreffende connector aan de voorkant van het systeem en dat de verbinding niet wordt verbroken wanneer er zacht aan getrokken wordt
	Het voetschakelpedaal is correct aangesloten op de betreffende connector, maar het voetschakelpedaal kan niet goed worden ingedrukt	Kijk of er geen object is dat het indrukken belemmert
	Een interne kabel is losgeraakt, laserfout (Bericht 'Laser error state' (laserfoutstatus) verschijnt)	Schakel het systeem uit en bel AngioDynamics Inc. voor hulp
Het bericht 'Sensor tolerance error-low' (sensortolerantiefout -	Het systeem is niet opgewarmd of het systeem staat te lang in de Ready-modus	Zet het systeem in de Standby-modus en daarna weer in de Ready-modus.

laag) verschijnt tijdens de laseractiviteit	Laser is niet stabiel of de elementen in het systeem zijn niet goed uitgelijnd	Neem contact op met een vertegenwoordiger van AngioDynamics voor hulp
De aspiratie van het systeem werkt niet goed en een bericht 'Please check the connection to the pump' (controleer aansluiting met de pomp) verschijnt	De flexibele binnenzak is kapot	Vervang de flexibele wegwerp binnenzak
	De slangen zijn niet goed aangesloten op de flexibele wegwerp binnenzak of op de afdekkingen	Controleer alle aansluitingen van de slangen en de afdekkingen op de flexibele wegwerp binnenzak
	De flexibele wegwerp binnenzak komt niet over de bovenste rand van de container en veroorzaakt vacuümlekken.	Zorg ervoor dat de bovenkant (blauw) van de flexibele wegwerp binnenzak de bovenste rand van de container goed en volledig bedekt
	Vacuümlekken voor de container	Zorg ervoor dat de transparante vacuümslang die uit het systeem komt de poort van de vacuümpomp volledig bedekt (de toevoer van vacuüm van de pomp naar de container)
	De vacuümpomp werkt niet	Neem contact op met een vertegenwoordiger van AngioDynamics voor hulp

14. Klinische gegevens

EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02556255

Het klinische onderzoek van de EX-PAD-01 was een prospectief, multicenter, internationaal, open-label, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek met één groep om de veiligheid, prestaties en werkzaamheid van de Auryon atherectomiekatheter te beoordelen bij personen met perifere arteriële aandoeningen (PAD) in de bloedvaten van de onderste ledematen. Vijftig (50) proefpersonen met 53 laesies werden van oktober 2015 tot juli 2017 in twee Europese onderzoekslocaties ingeschreven. De primaire veiligheidseindpunten waren peri-operatief (tot ontslag), afwezigheid van klinisch significante apparaatgerelateerde ongewenste bijwerkingen die interventie vereisten (perforatie, dissectie, distale embolisatie of pseudo-aneurysma) en afwezigheid van ernstige ongewenste bijwerkingen (Major Adverse Events, MAE) na 30 dagen, zoals revascularisatie van de doellaesie, ongeplande amputatie van de doelledemaat boven de enkel en cardiovasculaire sterfgevallen. Het primaire effectiviteitseindpunt was technisch succes, gedefinieerd als het vermogen van de Auryon katheter om de stenose van de doellaesie over de geleidedraad (in werkelijke lumen) te passeren, waarbij de minimale lumendiameter (MLD) kleiner is dan de diameter van de Auryon katheter. Technisch succes werd geboekt bij 98,0% (52/53) van de behandelde laesies (bij één laesie werd het passeren van de laser gestaakt vanwege angiografisch bewijs van subintimale geleidedraadpassage). De peri-operatieve vrijheid van klinisch significante apparaatgerelateerde bijwerkingen was 100%. Afwezigheid van MAE na 30 dagen was 100% (50/50), afwezigheid van MAE na 6 maanden was 100,0% (50/50), en afwezigheid van MAE na 12 maanden bij 46 proefpersonen die de follow-up voltooiden was 95,7% (44/46). Bovendien was de primaire doorgankelijkheidssnelheid (PSVR<2,5) 95,7% (22 van de 23) en 81,8% (18 van de 22) na respectievelijk 6 en 12 maanden, bij die patiënten waarvoor duplex echografiegegevens beschikbaar waren. Twee angiografische gevallen uit het EX-PAD-01-onderzoek werden gepresenteerd in een artikel van Herzog et al¹

¹ Herzog et.al. Atherectomy using a solid-state laser at 355 nm wavelength. J Biophotonics. 2017 Oct;10(10):1271-1278. doi: 10.1002/jbio.201600209. Epub 2017 Jan 20.

Samenvattingstabel van veiligheids- en werkzaamheidsresultaten in onderzoek EX-PAD-01¹

PATIËNTEN	N=50
Man	38 (76%)
Leeftijd (jaar)	63.82 ± 8.5
Diabetes mellitus	9 (18%)
Baseline ABI	0,57 ± 0,14
Baseline Rutherford	2.90 ± 0.54
Baseline WIQ	34,58 ± 8,62
LAESIES	N=53
Femorale popliteale bloedvaten	51 (96,2%)
Tibiale bloedvaten	2 (3,8%)
Matige-ernstige verkalking	31 (60,8%)
ISR	3 (5,7%)
Lengte laesie (cm)	7,4 ± 5,5
UITKOMSTEN PROCEDURES	N=53
Baseline stenose (%)	95,3 ± 10,3
Stenose post-Auryon laser, %	61,3 ± 25,5
Uiteindelijke resterende stenose, %	14,0 ± 14,0
Aantal gebruikte katheters	1,2 ± 0,5
Technisch succes ²	52 (98%)
VEILIGHEID	N=50
30 dagen ernstige ongewenste bijwerkingen (MAE) en peri-operatieve (tot ontslag) klinisch significante apparaatgerelateerde ongewenste bijwerkingen die interventie vereisen ^{3, 4,5}	0 (0,0%)
6 maanden ernstige ongewenste bijwerkingen (MAE)	0 (0,0%)
12 maanden ernstige ongewenste bijwerkingen (MAE) (N=46)	2 (4,3%)
UITKOMSTEN NA 30 DAGEN	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0,66 ± 0,77
WIQ	71,02 ± 20,28
UITKOMSTEN NA 6 MAANDEN	N=50
ABI	0,84 ± 0,2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67,84 ± 22,05
Laesie-doorgankelijkheid (<2,5 PSVR, N=23)	22 (95,7%)
UITKOMSTEN PROCEDURES NA 12 MAANDEN	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58,42 ± 20,48
Laesie-doorgankelijkheid (<2,5 PSVR, N=22)	18 (81,8%)

¹ Gegevens weergegeven als gemiddelde (± SD) en n (%), tenzij anders vermeld. ² Gedefinieerd als het vermogen van de Auryon katheter om de stenose van de doellaesie over de geleidedraad (in werkelijke lumen) te passeren, waarbij de stenotische stroomdiameter kleiner is dan de diameter van de Auryon katheter. Bij één laesie werd het passeren van de laser gestaakt vanwege angiografisch bewijs van subintimale geleidedraadpassage. ³ Ernstige ongewenste bijwerkingen werden gedefinieerd als cardiovasculair overlijden, TLR, ongeplande amputatie boven de enkel of spoedeisende chirurgische revascularisatie van doelledemaat. Klinisch significante apparaatgerelateerde ongewenste bijwerkingen die interventie vereisen zijn perforatie, dissectie, distale embolisatie of pseudo-aneurysma. ⁴ Er waren 2 hematomen na de procedure op de toegangslocatie die geen verband hielden met het apparaat en waarvoor beperkte lokale chirurgische behandeling nodig was die leidde tot verlenging van de ziekenhuisopname (niet-apparaatgerelateerde SAE) en die bij ontslag verdwenen waren. ⁵ Er werden geen dissecties/perforaties gevonden na het passeren van de katheter.

In 3 gevallen werden, zoals verwacht, dissecties waargenomen na het opblazen van de ballon en deze werden behandeld met een stent of hoefden niet behandeld te worden en alle 3 de gevallen werden beschouwd als niet gerelateerd aan het Auryon systeem.

EX-PAD-01 Stapsgewijze onderverdeling

Naast de 50 proefpersonen die hierboven zijn aangegeven, werden 8 proefpersonen ingeschreven in het EX-PAD-01-onderzoek, die onderzoeksprocedures ondergingen waarbij deze specifieke SBS-techniek werd gebruikt met de Auryon katheter met laser van 355 nm. Deze onderverdeling omvatte alleen gevallen waarbij de Auryon in eerste instantie stapsgewijs werd doorgevoerd (zonder geleidedraad) om met de laser een eerste kanaal in het plaqueweefsel van de totale occlusie (sommige met zware verkalking) te vormen. Zodra Auryon de occlusie gepasseerd was, werd een geleidedraad geplaatst in het kanaal dat gevormd was door de laser, en werd de katheter doorgevoerd, maar nu over de draad heen, om de atherectomieprocedure te voltooien.

Het primaire effectiviteitseindpunt was een technisch succes, gedefinieerd als het vermogen van de Auryon om de doelocclusie te passeren met een stapsgewijze benadering, niet over de geleidedraad.

Van de acht patiënten die met Auryon werden behandeld met deze stapsgewijze benadering, werd in 7 gevallen (87,5%) technisch succes geboekt bij het passeren van de occlusies, terwijl in één geval (12,5%) de Auryon-katheter voortijdig werd verwijderd, niet vanwege het onvermogen om te passeren, maar vanwege de geleidedraad die subintimaal werd bevonden (per ongeluk in de vaatwand werd ingebracht), zodat werd besloten om niet verder te gaan met het passeren met Auryon. Wat betreft het veiligheidsprofiel, ook bij deze 8 proefpersonen, hoewel ze als gecompliceerder en uitdagender werden beschouwd, bleef dit even hoog als bij de andere 50 gevallen die routinematig werden behandeld met de laserkatheter over de draad, zonder enige procedurele complicaties (in het bijzonder geen vaatperforatie, dissectie of embolie) of ernstige ongewenste bijwerkingen op de lange termijn.

In een artikel gepubliceerd door Alperovich et² al werd aangetoond dat de golflengte van 355 nm van de Auryon vastestoflaser en zijn selectiviteitsfunctie (sneller doordringen in het plaqueweefsel van de occlusie/laesie dan in de vaatwand), bij gebruik met een stapsgewijze benadering om een eerste kanaal te maken in uitdagende (te passeren) totale occlusies en ernstige verkalking, het risico op vaatperforaties vermindert.

OPMERKING: *De stapsgewijze techniek is niet opgenomen in de goedgekeurde indicaties voor gebruik en mag daarom niet worden gebruikt met de Auryon katheter.*

EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03157531

Het klinische onderzoek van de EX-PAD-03 was een centraal, prospectief, multicenter, internationaal, open-label klinisch onderzoek met één groep om de veiligheid en werkzaamheid van de Auryon atherectomiekatheter te beoordelen bij personen met infra-inguïnale perifere arteriële aandoeningen (PAD) in de bloedvaten van de onderste ledematen. Van september 2017 tot maart 2018 waren er zevenennegentig (97) proefpersonen ingeschreven in acht (8) Amerikaanse onderzoekslocaties en drie (3) Europese onderzoekslocaties. Het primaire veiligheidseindpunt was de afwezigheid van ernstige ongewenste bijwerkingen (MAE) gedurende een follow-upperiode van 30 dagen, zoals beoordeeld door de Clinical Event Committee (CEC), gedefinieerd als klinische revascularisatie van de doellaesie (CDTLR), ongeplande amputatie van een ledemaat boven de enkel en cardiovasculaire sterfgevallen. Aan dit eindpunt wordt geacht te zijn voldaan als het percentage hoger is dan 85%. Het primaire effectiviteitseindpunt was een acuut technisch succes, gedefinieerd als vermindering van de resterende diameterstenose ten opzichte van de baseline (gemeten in procenten), voorafgaand aan aanvullende behandeling, bereikt met de Auryon atherectomiekatheter, zoals kwantitatief beoordeeld door het kernlaboratorium op basis van de procedureangiogrammen. Aan dit eindpunt wordt geacht te zijn voldaan als de gemiddelde reductie in resterende diameterstenose hoger is dan 20%, voorafgaand aan aanvullende behandeling. Afwezigheid van MAE na 30 dagen was 98,9% (92/93). De vermindering van de resterende diameterstenose ten opzichte van de baseline (gemeten in procenten), bereikt met de Auryon atherectomiekatheter, zoals kwantitatief beoordeeld door het kernlaboratorium op basis van de procedureangiogrammen, was 33,6% ($\pm 14,2\%$).³⁴

²Alperovich et al. Tissue post-classification using the measured acoustic signals during 355 nm laser atherectomy procedures, J Biophotonics. 2021 Mar;14(3):e202000185. doi: 10.1002/jbio.202000185. Epub 2020 Jan 27.

³Shammas N. W. et al. Acute and 30-Day Safety and Effectiveness Evaluation of Eximo Medical's B-Laser™, a Novel Atherectomy Device, in Subjects Affected With Infrainguinal Peripheral Arterial Disease: Results of the EX-PAD-03 Trial. Cardiovasc Revasc Med. 2020 Jan;21(1):86-92. doi: 10.1016/j.carrev.2018.11.022. Epub 2018 Nov 29.

⁴Rundback et al. Novel laser-based catheter for peripheral atherectomy: 6-month results from the Eximo Medical B-Laser™ IDE study Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Dec 1;94(7):1010-1017. doi: 10.1002/ccd.28435. Epub 2019 Aug 13.

Samenvattingstabel van veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van het EX-PAD-03-onderzoek

PATIËNTEN	N=97
Leeftijd, jaar	70,5 [46, 86]
BMI	27,6 [15,4, 42,4]
Man	51 (52,6%)
Hypertensie	89 (91,8%)
Dyslipidemie	83 (85,6%)
Diabetes mellitus	41 (42,3%)
Actief of voorheen rokend	78 (80,4%)
Coronaire hartziekte	53 (54,6%)
Statines	60 (61,9%)
Anti-bloedplaatjes	80 (82,5%)
Baseline ABI	0,71±0,19 (N=88)
Baseline WIQ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Baseline Rutherford	2,77±0,6 (N=97)
Rutherford 2	31 (32,0%)
Rutherford 3	57 (58,8%)
Rutherford 4	9 (9,3%)
ABI < 0,9 (N=88) ¹	73 (83,0%)
WIQ < 39 (N=93)	76 (81,7%)
LAESIES	N=107
Lengte, cm	5,4 ± 4,3
RVD – proximaal (mm)	4,5 ± 1,1
Baseline stenose (%)	85,7 ± 12,2
Matige-ernstige verkalking	41 (38,3%)
Chronische totale occlusie	23 (21,5%)
Restenose / ISR	22 (20,6%)
Locatie	
Femoraal	79 (73,8%)
Popliteaal	9 (8,4%)
Tibiaal	19 (17,8%)
Aanvullende instroombehandeling	18 (16,8%)
UITKOMSTEN PROCEDURES	N=107
Baseline stenose (%)	85,7 ± 12,2
Stenose na behandeling met Auryon (%)	52,1 ± 14,6
Vermindering van stenose na behandeling met Auryon (%)	33,6 ± 14,2
Uiteindelijke stenose na PTA (%)	17,7 ± 11,0
Stenose na behandeling met Auryon bij matig-ernstige verkalking (%)	54,3 ± 12,6
Embolisatie	0 (0%)
Perforatie	0 (0%)
Pseudo-aneurysma	0 (0%)
Klasse A/B-dissectie ²	16 (14,9%)
Klasse C-E-dissectie ³	0 (0%)
Onderbroken stenting	1 (0,9%)
Spasme (voorbijgaand)	1 (0,9%)
Verkleuring	1 (0,9%)
UITKOMSTEN NA 30 DAGEN	
ABI bij bezoek 30 dagen na de procedure, n=88	0,95 ± 0,15
ABI-verschil (post-procedure - baseline), n=82	0,24 ± 0,18
Rutherford-categorie 30 dagen na de procedure, n=94	0,98 ± 1,01
Rutherford-categorieverschil (post-procedure - baseline), n=94	-1,79 ± 1,22
WIQ bij bezoek 30 dagen na de procedure, n=84	0,50 ± 0,32
WIQ-verschil (post-procedure - baseline), n=81	0,26 ± 0,28
Afwezigheid van MAE na 30 dagen follow-up ^{4,5}	92/93 (98,9%)

Laesie-doorgankelijkheid (<2,5 PSVR, door Duplex kernlab)	90/93 (96,8%)
UITKOMSTEN NA 6 MAANDEN	
CD-TLR	
Per proefpersoon (N=91)	3 (3,3%)
Per laesie (N=101)	3 (2,9%)
Rutherford-klasse (N=88)	
R0	44 (50%)
R1	31 (35%)
R2	9 (10%)
R3	2 (2%)
R4	1 (1%)
R5/6	1 (1%)
ABI < 0,9 (N=85)	38 (45%)
WIQ<39 (N=83)	34 (41,0%)
Laesie-doorgankelijkheid (<2,5 PSVR, door Duplex kernlab)	90 (85,6%)

¹ Er werden slechts 88 ABI's gemeten als baseline, omdat bij enkele patiënten wel werd geprobeerd de ABI als baseline te meten, maar deze niet haalbaar was vanwege niet-comprimeerbare bloedvaten. De aanwezigheid van slecht comprimeerbare bloedvaten (PCA) in de onderste ledematen blijkt zeer specifiek te zijn voor verkalking van de mediale laag in deze bloedvaten. ² Er werden 16 A/B-dissecties gemeld na behandeling met Auryon: 11 graad A-dissecties en 5 graad B-dissecties. ³ Er werden geen >C-dissecties gemeld na behandeling met alleen Auryon; 14 graad C-dissecties en 2 graad D-dissecties werden alleen genoteerd na het opblazen van de ballon. ⁴ Ernstige ongewenste bijwerkingen werden gedefinieerd als: Ongeplande amputatie van een ledemaat boven de enkel, klinische revascularisatie van de doellaesie (CDTLR), cardiovasculaire sterfgevallen. ⁵ Per CEC was er 1 MAE tot 30 dagen (niet-apparaatgerelateerde cardiovasculair overlijden).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04229563

Het PATHFINDER-onderzoek was een prospectief, multicenter, open-label register met één groep in de VS om de veiligheid en werkzaamheid van het atherectomie-systeem met 355 nm laser te evalueren in een reële setting voor de behandeling van infra-inguinale laesies bij patiënten met perifere arteriële aandoeningen (PAD). Het onderzoek omvatte 102 patiënten (44,6% CLI), met 107 laesies die angiografisch werden geanalyseerd door het kernlaboratorium: gemiddelde lengte 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3% ISR, 44,4% CTO's, 47,3% tibiale laesies en 36,5% matig tot ernstig verkalkt. Er werden 56 (43,5%) aspiratiekatheters gebruikt. De resultaten werden gerapporteerd tot 12 maanden na de procedure⁵. Het stenosepercentage was respectievelijk 87,1%, 60,7% en 24,4% bij de baseline, na de laser en na de procedure (na de laatste aanvullende behandeling met respectievelijk ballon/stent). De gemiddelde resterende stenose aan het einde van de procedure was $24,4 \pm 15,5$ met 69 laesies (69,0%) met technisch procedureel succes (minder dan 30% stenose); vergelijkbare percentages werden waargenomen voor proefpersonen met in-stent restenose (ISR) ($25,5 \pm 14,9$), chronische totale occlusie (CTO) ($28,1 \pm 17,0$) en ernstige verkalking ($36,5 \pm 21,6$) laesies. Er waren geen procedureperforaties, amputaties of sterfgevallen. Vier (3,9%) onderbroken stentingen na de ballon (niet gerelateerd aan de laser), 2 (2,0%) hadden een graad C-dissectie en bij 1 (1,0%) deed zich klinisch significante distale embolisatie voor die intra-procedureel zonder vervolg verdwenen. Afwezigheid van MAE's was 97,0% na 30 dagen (N=99, 1 (1,0%) amputatie, 1 (1,0%) CD-TLR en 1 (1,0%) TVR), 90,7% na 6 maanden (N=97, 5 (5,2%) CD-TLR's, 2 (2,1%) amputatie, 2 (2,1%) TVR), 88,8% na 12 maanden (N=89, 6 (6,7%) CD-TLR's, 2 (2,2%) amputatie, 2 (2,2%) TVR) en 81,4% na 24 maanden (N=70, 7 (10,0%) CD-TLR's, 2 (2,9%) amputatie, 3 (4,3%) TVR), 1 (1,4%) CV-sterfgevallen. Rutherford, ABI en WIQ (n=47,51,48) waren na 24 maanden verbeterd ten opzichte van de baseline (respectievelijk 3,64 vs. 1,11; 0,73 vs. 0,89; en 22,77 vs. 37,19). De 24-maanden Rutherford-klasse was verbeterd ten opzichte van de baseline bij 93,5% van de patiënten. De eerste post-market gegevens over praktijkgevallen met Auryon bij verschillende complexe infra-inguinale laesies tonen uitstekende resultaten op het gebied van veiligheid en werkzaamheid, inclusief bij ernstige/mediale verkalking.⁶ Lage CD-TLR-percentages met verbeterde klinische presentaties waren consistent met eerdere gegevens (CE-onderzoek en IDE) en werden behouden tot 24 maanden.

⁵Das et al. Solid state, pulsed-wave 355 nm UV laser atherectomy debulking in the treatment of infrainguinal peripheral arterial disease: The Pathfinder Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;1-14.

⁶Rundback et al. Treatment effect of medial arterial calcification in below-knee after Auryon laser atherectomy using micro-CT and histologic evaluation. *Cardiovasc Revasc Med.* 2023 Jun 28;S1553-8389(23)00674-7.

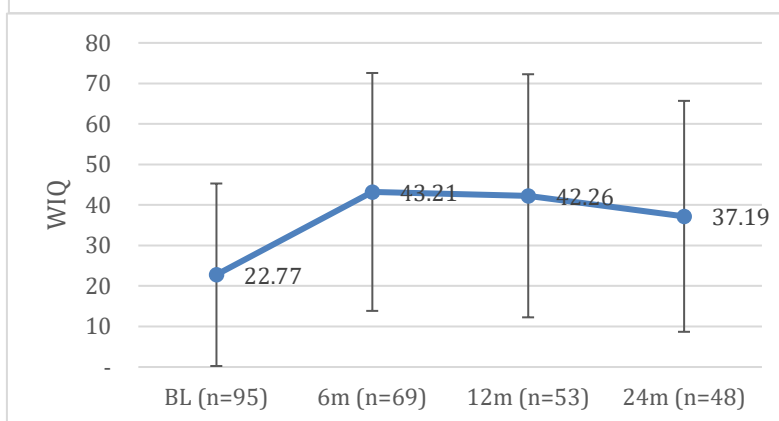
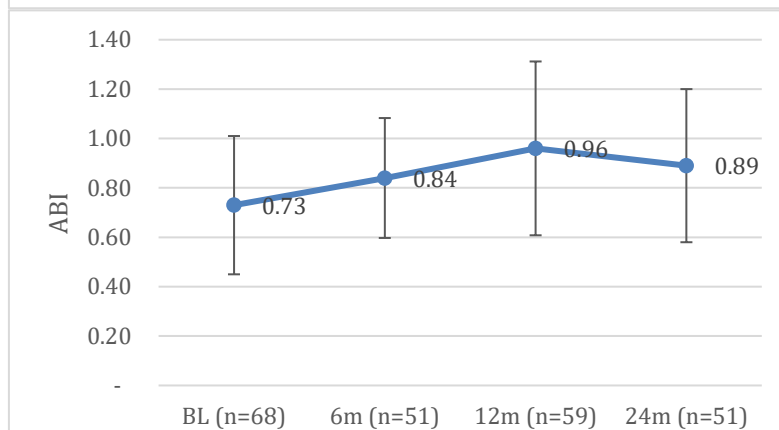
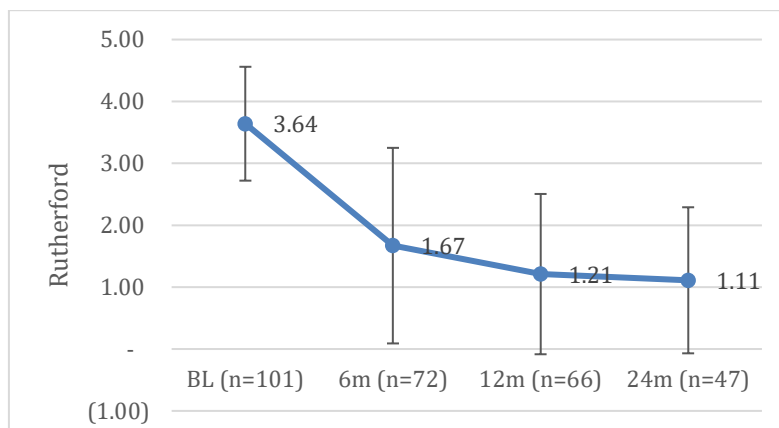
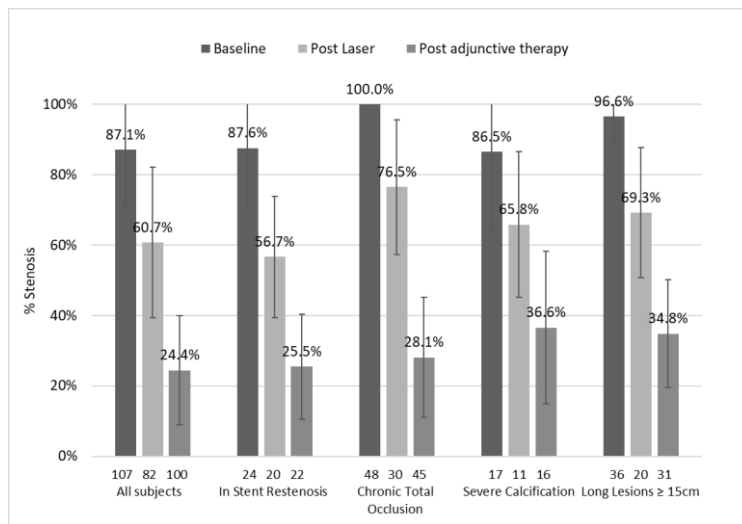
Samenvattingstabel van veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van het Pathfinder-onderzoek

PATIËNTEN	N=102
Man	63 (61,8%)
Leeftijd (jaar)	68,4 ± 10,2
Roker, huidig/voorheen	68 (66,6%)
Diabetes mellitus	54 (52,9%)
BMI	28,8 ± 5,4
Hypertensie	89 (87,3%)
Hyperlipidemie	77 (75,5%)
Coronaire hartziekte	45 (44,1%)
Ernstige ischemie van ledematen ¹	45 (44,6%)
Vorige PAD-interventie	60 (58,8%)
Tijd vanaf laatste interventie (jaren)	2,3 ± 3,3
LAESIES	N=107²
Tibiaal	51 (47,3%)
Lengte laesie (cm)	13,6 ± 11,5
CTO	48 (44,4%)
Matige-ernstige verkalking	39 (36,5%)
ISR ³	27 (22,3%)
Baseline stenose	87,1 ± 16,58
Stenose na behandeling met Auryon	60,7 ± 21,37
Uiteindelijke stenose na PTA	24,4 ± 15,48
AANVULLENDE BEHANDELINGEN³	N=121
EPD ⁴	1 (1,0%)
DCB	30 (24,8%)
BMS	19 (15,7%)
DES	9 (7,4%)
COMPLICATIES TIJDENS PROCEDURES	N=102
Klinisch significante embolisatie ⁵	1 (1,0%)
Perforatie	0 (0%)
Dissectie, groot (C)	2 (2,0%)
Onderbroken stenting ⁶	4 (3,9%)
Amputatie	0 (0,0%)
Overlijden	0 (0,0%)

¹ Rutherford 4-6 (N=101); slechts één patiënt was R6. ² Slechts 107 laesies van de 121 werden gekwalificeerd voor analyse door kernlab. ³ Locatie gerapporteerd (N=121 laesies). Meer dan één invoer is mogelijk. ⁴ Per proefpersoon (N=102). ⁵ Opgelost intraoperatief zonder complicaties. Er vond nog een niet-klinisch significante embolisatiegebeurtenis plaats. ⁶ Vanwege doorbloedingsbeperkende ≥C-dissectie / >30% RDS, opgetreden na ballon (niet na laser).

ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN⁷	30 DAGEN N=99	6 MAANDEN N=97	12 MAANDEN N=89	24 MAANDEN N=70
Geen MAE's	96 (97,0%)	88 (90,7%)	79 (88,8%)	57 (81,4%)
Amputatie	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,2%)	2 (2,9%)
CD-TLR	1 (1,0%)	5 (5,2%)	6 (6,7%)	7 (10,0%)
TVR	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,2%)	3 (4,3%)
Cardiovasculair overlijden	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)

⁷ Gegevens zijn cumulatief, waarbij MAE's worden gerapporteerd van dag 0-37 (30d), van dag 0-213 (6m), van dag 0-395 (12m) en van dag 0 tot einde onderzoek (24m) vanaf de indexprocedure. Zeven (6,86%) sterfgevallen door alle oorzaken, niet gerelateerd aan PAD.



Auryon iDissection-onderzoek

Een artikel⁷ waarin IIT-resultaten (investigator-initiated trial) van een centrum in de VS werden gepresenteerd, toonde een IVUS-beoordeling en correlatie met angiografische bevindingen van arteriële dissecties na behandeling met Auryon en ballon.

Samenvattingstabel van veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van het Auryon iDissection-onderzoek.

PATIËNTEN	N=29
Leeftijd (jaar)	69,3±12,1
BMI	27,6±6,2
ABI (n=12)	0,7±0,3
Man	22 (75,9%)
Coronaire hartziekte	17 (58,6%)
Geschiedenis van grote amputatie	1 (3,4%)
Hypertensie	25 (86,2%)
Hyperlipidemie	26 (89,7%)
Roker, huidig/voorheen	25 (86,2%)
Diabetes mellitus	14 (48,3%)
Chronische ledemaatbedreigende ischemie	11 (37,9%)
LAESIES	N=29
Afvloeiingsvaten (n=28)	1,6±1,0
Laesietype	
Denovo	16 (55,2%)
Restenotisch	13 (44,8%)
Locatie laesie	
Boven de knie	26 (89,7%)
Boven en onder de knie ¹	3 (10,3%)
Lengte laesie (mm)	140,2±114,7
Behandelde lengte (mm)	169,3±110,9
Bloedvatdiameter met angio, mm	6,5±1,5
Bloedvatdiameter met IVUS, mm	6,7±1,5
Totaal gestent segment (mm) (n=26)	37,1±17,4
Stenose (%)	
Baseline	82,0±14,5
Na laserbehandeling (n=25)	40,0±10,2
Na aanvullende behandeling	17,5±11,1
Filter gebruikt met de laser (n=28)	22 (78,6%)
Geen restanten	15 (53,6%)
Macro <2 mm restanten	2 (7,1%)
Microrestanten	5 (17,9%)
Macrorestanten ≥2 mm	0 (0,0%)
Distale embolisatie	0 (0,0%)
Angiografische trombus	1 (3,4%)
Totale occlusie	7 (24,1%)
IVUS-boog van calcium	
180°–270°	5 (17,2%)
>270° (ernstig)	5 (17,2%)
Ballon met geneesmiddelcoating	22 (75,9%)
BIJWERKINGEN IN HET ZIEKENHUIS EN TIJDENS DE PROCEDURE	N=29
Nieuwe dissectie van type C door IVUS (iDissectie-classificatie) (n=28) ²	3 (10,7%)
Dissecties door angiogram met NHLBI (n=28) ³	6 (21,4%)
Stenting ⁴	7 (24,1%)
Onderbroken stenting (n=28) ⁵	6 (21,4%)
Distale embolisatie die behandeling vereist	0 (0,0%)
Ongeplande grote of kleine amputatie in het ziekenhuis	0 (0,0%)
Overlijden in het ziekenhuis	0 (0,0%)
Niet-fataal myocardinfarct	0 (0,0%)
Ernstige bloeding	0 (0,0)

¹Femoraal popliteaal, TP en PT of CFA en profunda femoris. ²Verandering in dissectiegraad vanaf de baseline tot na laser: 2 geen tot A, 1 geen tot B, 1 A tot C; verandering van laser tot post-PTA: 1 A tot C. ³NHLBI-classificatie A = 0, B = 1, C = 5, D–F = 0. ⁴Eén (3,4%) was een primaire stent. ⁵ door restant >30% of ≥ C-dissectie (NHLBI).

⁷Shammas et al. Intravascular Ultrasound Assessment and Correlation with Angiographic Findings of Arterial Dissections Following Auryon Laser Atherectomy and Adjunctive Balloon Angioplasty: Results of the iDissection Auryon Laser Study. J Endovasc Ther. 2022 Feb;29(1):23-31.

Auryon SCE (Single-Center-Experience)

Een artikel waarin de resultaten van IIT van een ervaring in één centrum in de VS (Auryon-SCE) werden gepresenteerd, toonde aan dat het veiligheidsprofiel werd gerepliceerd in het Auryon-SCE-onderzoek, waar slechts één type C-dissectie (1,4%) werd geregistreerd na behandeling met Auryon van 70 laesies. Het Auryon-SCE-onderzoek versterkt verder het veiligheidsprofiel van het apparaat, aangezien de gemiddelde lengte van de laesie 117,1 mm was vergeleken met 54 mm in het EX-PAD-03 onderzoek, wat aangeeft dat de Auryon laser veilig en effectief is bij langere, complexere laesies. Afwezigheid van TLR in dit onderzoek werd gerapporteerd als 95,6% en 83,7% na respectievelijk 6 maanden en één jaar.⁸⁹

Samenvattingstabel van veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van het Auryon SCE-onderzoek

PATIËNTEN	N=56
Leeftijd (jaar)	70,9 ± 10,0
BMI	28,1 ± 5,8
Enkel-armindex (n=31)	0,7 ± 0,3
Man	37 (66,1%)
Coronaire hartziekte (CAD)	28 (50,0%)
Chronisch nierfalen	26 (46,4%)
Geschiedenis van grote amputatie	2 (3,6%)
Hypertensie	50 (89,3%)
Hyperlipidemie	53 (94,6%)
Roker, huidig/voorheen	50 (89,3%)
Diabetes mellitus	27 (48,2%)
CLI volgens Rutherford Becker-classificatie 4-6	14 (25,0%)
LAESIES	N=71
Lengte laesie (mm) (n=61)	117,1 ± 101,2
Behandelde lengte (mm) (n=64)	174,0 ± 116,0
Vatdiameter met angiografie (mm) (n=68)	5,7 ± 1,3
Totaal gestent segment (mm) (n=20)	84,9 ± 49,1
Stenose (%)	
Baseline (n=70)	91,3 ± 9,7
Na laserbehandeling (n=40)	56,0 ± 17,3
Na aanvullende behandeling (n=66)	11,4 ± 11,2
Aantal runoffs (N=65) ¹	
0 Afvloeiingen	5 (7,7%)
1 Afvloeiing	25 (38,5%)
2 Afvloeiingen	15 (23,1%)
3 Afvloeiingen	15 (23,1%)
Laesietype (n=70)	
Denovo	34 (48,6%)
Restenose	15 (21,1%)
ISR	6 (8,5%)
Restenose + ISR	10 (14,1%)
Restenose + denovo	1 (1,4%)
Denovo, restenose en ISR	1 (1,4%)
Denovo en ISR	3 (4,2%)
Filter gebruikt met de laser (n=65 procedures)	26 (40,0%)
Matig-ernstig calcium (n=70) ²	28 (40,0%)
Ballonnen met geneesmiddelcoating (n=70)	53 (75,6%)
Laesies onder de knie (n=70) ³	7 (10,0%)
COMPLICATIES TIJDENS PROCEDURES	N=71
Dissectie ≥C na behandeling met laser	1 (1,4%)
Dissecties ≥C na ballonangioplastiek	5 (7,1%)

⁸Shammas et al. Auryon Laser in Peripheral Arterial Interventions: A Single-Center Experience (Auryon-SCE) J Invasive Cardiol. 2022 Jun;34(6):E428-E432. Epub 2022 May 11.

⁹Shammas et al. Auryon Laser in Treating Symptomatic Infrainguinal Arterial Disease: 1-Year Outcome, Vol. 34 Epub 2022 June 17

Stent (n=70)	24 (34,3%)
Onderbroken stenting (n=70) ⁴	11 (15,7%)
Distale embolisatie die behandeling vereist (n=65) ⁵	1 (1,5%)
BIJWERKINGEN IN HET ZIEKENHUIS	N=56
Overlijden (secundair aan myocardinfarct. Niet proceduregerelateerd)	1 (1,8%)
Ernstige bloeding	0 (0,0%)
Ongeplande grote amputatie	0 (0,0%)
Niet-fataal myocardinfarct	0 (0,0%)
FOLLOW-UP NA 6 MAANDEN	N=56
Overlijden	2 (3,6%)
Grote amputatie (per procedure)	1 (1,6%)
Vrijheid van revascularisatie van doellaesies	95,6%
FOLLOW-UP NA 12 MAANDEN	N=56
Overlijden	3 (5,4%)
Grote amputatie	2 (3,1%)
Vrijheid van revascularisatie van doellaesies	83,7%

¹ Vijf zijn niet geregistreerd ² Indien gemeld door en beoordeeld door laseroperator, aantal laesies; ³ ATA, TP en Peroneus ⁴ vier vanwege doorbloedingsbeperkende dissectie ⁵ Mechanische aspiratie.

Auryon casuseries (EX-PAD-07)

In een artikel met IIT-resultaten van een casusreeks in één centrum worden trends in klinische resultaten besproken die geassocieerd worden met het gebruik van het Auryon atherectomiesysteem in een realistische omgeving. Deze publicatie meldt dat bij 55 opeenvolgende patiënten die behandeld werden met de Auryon laser, nul patiënten proceduregerelateerde complicaties hadden vóór ontslag.¹⁰

Samenvattingstabel van veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van het Auryon casusreeks-onderzoek.














PATIËNTEN	N=55
Leeftijd (jaar)	73,7 ± 9,3
Man	35 (63,6%)
Rookgeschiedenis	41 (71,5%)
Diabetes mellitus	37 (67,3%)
Hypertensie	41 (74,5%)
Dyslipidemie	37 (67,3%)
Coronaire hartziekte	17 (30,9%)
Myocardinfarct	10 (18,2%)
Chronische obstructieve longziekte	9 (16,4%)
Geschiedenis van beroertes	13 (23,6%)
Nierziekte in het eindstadium	5 (9,1%)
Claudicatio intermittens	31 (56,4%)
Ernstige ledemaatbedreigende ischemie	29 (52,7%)
Chronische totale occlusie	24 (43,6%)
In-stent restenose	1 (1,8%)
Rutherford-classificatie	3,9 ± 1,0
2	1 (1,8%)
3	25 (45,5%)
4	7 (12,7%)
5	22 (40,0%)
LAESIES	N=55
Behandelde laesies per patiënt	2,1 ± 1,0
Locatie laesie	
Boven de knie	9 (16,4%)
Onder de knie	2 (3,6%)
Beide	44 (80,0%)
Lengte laesie (cm)	
<5 cm	6 (10,9%)
5–10 cm	12 (21,8%)
10–15 cm	7 (12,7%)











¹⁰Kovaleski A. Trends in outcomes associated with the use of Auryon atherectomy system in a real-world setting. Cardiovasc Revasc Med. Online beschikbaar 24 juni 2023. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.06.020>









15–20 cm	11 (20,0%)
>20 cm	19 (34,5%)
Referentiediameter bloedvat (mm)	4,7 ± 1,6
Matige-ernstige verkalking	24 (43,6%)
Doelledemaat afvloeiing	1,7 ± 1,0
Angioplastieballon	
Snijden of dichtschroeien	0 (0,0%)
Ballon zonder geneesmiddelcoating	55 (100,0%)
Ballon met geneesmiddelcoating	0 (0%)
Geplaatste stent	3 (5,5%)
Succes van procedure ¹	47 (85,5%)
Proceduregerelateerde complicaties	0 (0,0%)
VEILIGHEID BINNEN 30 DAGEN	N=55
cardiovasculair overlijden	0 (0,0%)
TLR	0 (0,0%)
Amputatie boven de enkel	0 (0,0%)
VEILIGHEID NA 30 DAGEN	
TLR wegens stenose/reocclusie	14 (25,5%)
Tijd to TLR, dagen	218,3 ± 92,4
Overlijden ²	1 (1,8%)

¹gedefinieerd als <30 % resterende stenose zonder complicaties. ²Niet gerelateerd aan de procedure

15. Symbolen

Symbol	Ref.	Symbooltitel	Betekenis symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan. ^a
	5.1.2	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. ^a
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft de fabricagedatum van het medische apparaat aan. ^a
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.7	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.8	Importeur	Geeft de instelling aan die het medische apparaat geïmporteerd heeft naar de locatie. ^a
	5.2.7	Niet Steriel	Geeft aan dat het medische apparaat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces. ^a
	5.3.1	Fragiel, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat het medische apparaat kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt behandeld. ^a
	5.3.2	Uit de buurt van zonlicht houden	Geeft aan dat het medische apparaat beschermd moet worden tegen lichtbronnen. ^a
	5.3.4	Droog houden	Geeft aan dat het medische apparaat beschermd moet worden tegen vocht. ^a
	5.3.7	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waarbinnen het medische apparaat kan worden blootgesteld. ^a
	5.3.8	Vochtigheidslimiet	Geeft de vochtigheidslimieten aan waarbinnen het medische apparaat kan worden blootgesteld. ^a
	5.3.9	Limieten atmosferische druk	Geeft de limieten van de atmosferische druk aan waarbinnen het medische apparaat kan worden blootgesteld. ^a

Symbol	Ref.	Symbooltitel	Betekenis symbool
	5.7.7	Medisch apparaat	Geeft aan dat het een medisch apparaat is. ^a
	5.7.10	Unieke apparaatidentificatie	Geeft aan dat het een drager is met unieke identificatiegegevens van het apparaat. ^a
	101	Noodstop laser	Noodstop laser. ^l
	0623	Deze kant naar boven	Dit is de juiste positie voor de distributiepakketten tijdens transport en/of opslag. ^{hj}
	2402	Niet stapelen	Stapelen van de distributiepakketten is niet toegestaan en er dient geen lading te worden geplaatst op de distributiepakketten. ^{hj}
	5114	Voetschakelaar	Om een voetschakelaar of de aansluiting van een voetschakelaar te identificeren. ^f
	5140	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Om algemeen verhoogde, mogelijk gevaarlijke niveaus van niet-ioniserende straling aan te geven, of aan te geven dat het een uitrusting of systeem is, bijv. op medisch-elektrisch gebied, dat RF-zenders bevat of dat doelbewust RF-elektromagnetische energie toepast voor diagnose of behandeling. ^f
	NA	Volg de Instructies voor gebruik ifu.angiodynamics.com	Raadpleeg de Instructiehandleiding. ^e
	NA	Algemeen waarschuwingsteken	.Algemeen waarschuwingsteken. ^e
	NA	FCC Verklaring van overeenstemming	Certificeert dat de elektromagnetische interferentie van het apparaat zich onder de door de Federal Communications Commission goedgekeurde limieten bevindt. ⁱ

Symbol	Ref.	Symbooltitel	Betekenis symbool
	NA	Type CF toegepast onderdeel	Type CF toegepast onderdeel. ^e
	NA	Afvalbak met wielen	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (niet weggooien met huishoudelijk afval). ^g
CE 2797	NA	CE-markering	Verklaring van overeenstemming van fabrikant met de Verordening Medische Apparaten EU 2017/745. ^c
Rx ONLY	NA	Alleen op recept	Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde beroepsbeoefenaar worden verkocht.
	NA	Onveilig voor magnetische resonantie (MR)	Uit de buurt houden van apparatuur voor beeldvorming door magnetische resonantie (MRI). ^d
	NA	Equipotentiale	Equipotentiale. ^e
	NA	massa	Massa ^h
	NA	'UIT'	'UIT' (vermogen). ^e
	NA	'AAN'	'AAN' (vermogen). ^e
	NA	LASEROPENING	Laseropening. ^k

Bijlage A Afbeeldingen van de locaties van de labels (zie paragraaf 8)

Plaats van labels op de bovenzijde van het lasersysteem:



Labels op de achterzijde van het lasersysteem:



Plaats van labels op de voorzijde van het lasersysteem:



Beperkte garantie

Samenvatting garantie

- Het Auryon atherectomiesysteem en de Auryon atherectomiekatheter ('Producten') zijn gegarandeerd vrij van materiaal- of fabricagefouten gedurende 1 jaar vanaf de leveringsdatum aan de koper.
- Reparaties onder garantie kunnen worden uitgevoerd door te bellen met de klantenservice van AngioDynamics op +1 800-772-6446.
- Alle geretourneerde producten moeten vooraf zijn betaald en een retourzendingsautorisatie (RMA)-nummer hebben.
- Bepaalde updates van hardware en software kunnen kosteloos worden verstrekt tijdens de garantieperiode wanneer de producten geretourneerd zijn aan AngioDynamics.
- Onbevoegde reparaties, verkeerd gebruik of misbruik van de Producten maakt de garantie ongeldig.
- Neem voor alle service of onderhoudsondersteuning contact op met uw plaatselijke distributeur of rechtstreeks met AngioDynamics: Telefoonnummer VS: 1-866-883-8820 Fax: 1-518-932-0660

E-mail: service@angiodynamics.com

AngioDynamics garandeert de initiële koper dat de producten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten bij normaal, juist en bedoeld gebruik gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de datum van initiële verzending aan de koper ('Garantieperiode'). Uitgesloten van deze garantie zijn vervangbare componenten en losse onderdelen, zoals maar niet beperkt tot, stroomkabels, voetschakelaars en kabels. AngioDynamics is onder deze garantie verplicht om die Producten (of onderdelen daarvan) te repareren of te vervangen, waarvan AngioDynamics naar eigen goeddunken bepaalt dat zij worden gedekt door deze garantie, mits de koper binnen de Garantieperiode melding heeft gemaakt van materiaal- of fabricagefouten en het Product op eigen kosten geretourneerd heeft naar AngioDynamics. Reparatie of vervanging van Producten onder deze garantie verlengt de Garantieperiode niet.

Om reparatie of vervanging onder deze garantie aan te vragen, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met AngioDynamics (zie contactgegevens aan de achterkant van deze handleiding). AngioDynamics zal de koper toestaan het Product (of onderdelen daarvan) te retourneren aan AngioDynamics. AngioDynamics zal bepalen of het Product of de onderdelen die onder deze garantie vallen worden gerepareerd of vervangen, en alle vervangen Producten of onderdelen worden eigendom van AngioDynamics. Tijdens de uitvoering van de garantieservice zal AngioDynamics technische verbeteringen aanbrengen aan het product of onderdeel, maar is daartoe niet verplicht. Als AngioDynamics redelijkerwijs bepaalt dat een reparatie of vervanging gedekt wordt door de garantie, zal AngioDynamics de kosten voor het verzenden naar de koper van het te repareren of te vervangen Product voor haar rekening nemen. Alle andere verzendkosten zijn voor rekening van de koper. Risico op verlies of beschadiging tijdens verzendingen onder deze garantie zijn ten laste van de partij die het Product vervoert. Producten die door de koper worden verzonden onder deze garantie dienen te worden verpakt in de originele verzendingsverpakking of equivalent ter bescherming van het Product. Als de koper een Product verzendt naar AngioDynamics in een ongeschikte verpakking zal fysieke schade aan het Product bij ontvangst door AngioDynamics (en die niet van tevoren gemeld is) verondersteld te zijn gebeurd tijdens het vervoer en zal onder de verantwoordelijkheid van de koper vallen.

Deze garantie geldt niet voor Producten of onderdelen daarvan die onderhevig zijn geweest aan onjuist gebruik, verwaarlozing of ongelukken; die beschadigd zijn door oorzaken buiten het product, inclusief maar niet beperkt tot storingen of defecte elektrische stroom; die gebruikt zijn in strijd met de instructies van AngioDynamics; die bevestigd zijn aan niet-standaard apparatuur waarop het serienummer verwijderd of onleesbaar gemaakt is; die aangepast zijn door iemand anders dan AngioDynamics; of die gedemonteerd, onderhouden of opnieuw gemonteerd zijn door iemand anders dan AngioDynamics, tenzij hiervoor toestemming is verleend door AngioDynamics. AngioDynamics is niet verplicht reparaties, vervangingen of correcties uit te voeren op Producten of onderdelen daarvan die voortkomen uit normale slijtage. AngioDynamics biedt geen garantie (a) voor producten die geen Producten zijn; (b) voor producten die niet gekocht zijn bij AngioDynamics of een bevoegde distributeur van AngioDynamics; of (c) voor producten die verkocht zijn onder een andere merknaam dan AngioDynamics.

DEZE GARANTIE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE VOOR PRODUCTEN VAN ANGIODYNAMICS, ALLEEN GELDIG VOOR DE KOPER EN KOMT IN PLAATS VAN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, ZOALS MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE MAXIMALE AANSPRAKELIJKHEID VAN ANGIODYNAMICS DIE VOORTKOMT UIT DE VERKOOP VAN PRODUCTEN OF HUN GEBRUIK, OP BASIS VAN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS, ZAL DE HUIDIGE BETALINGEN DIE DOOR ANGIODYNAMICS ZIJN ONTVANGEN MET BETREKKING HIERTOEG NIET OVERSCHRIJDEN. ANGIODYNAMICS IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, -VERLIES OF -UITGAVEN (INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINSTEN) DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMEN UIT DE VERKOOP, ONMOGELIJKHEID TOT VERKOOP, GEBRUIK OF VERLIES VAN GEBRUIK VAN EEN PRODUCT. TENZIJ HIER UITDRUKKELIJK BESCHREVEN, WORDEN ALLE PRODUCTEN GELEVERD 'AS IS' ZONDER ENIGE IMPLICIETE OF EXPLICIETE GARANTIE. DEZE VOORWAARDEN MOGEN NIET WORDEN VERANDERD, AANGEPAST, GEWIJZIGD, VERVANGEN OF HERROEPEN DOOR WERKNEMERS, AGENTEN, ONAFHANKELIJK AANNEMERS OF ADVISEURS VAN ANGIODYNAMICS. DEZE VERANDERINGEN, AANPASSINGEN, WIJZIGINGEN, VERVANGINGEN OF HERROEPINGEN ZIJN NIET BINDEND VOOR ANGIODYNAMICS, PARTNERS OF DOCHTERONDERNEMINGEN.

Het onbevoegd uitvoeren van onderhoud of reparaties die niet in deze bedieningshandleiding of een producthandleiding worden beschreven, zal de garantie van het product doen vervallen.

Producten aangeduid als "voor eenmalig gebruik" mogen enkel eenmaal worden gebruikt. De koper mag Producten voor eenmalig gebruik niet hergebruiken, verwerken of herhalend gebruiken. Het hergebruiken, verwerken of herhalend gebruiken kan de structurele integriteit van het Product in gevaar brengen en/of leiden tot het falen van het Product wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking en herhalend gebruik kan ook een risico op besmetting van het Product creëren en/of infectie of kruisbesmetting veroorzaken bij de patiënt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op een andere patiënt. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. AngioDynamics aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot Producten voor eenmalig gebruik die opnieuw worden gebruikt, verwerkt en herhalend worden gebruikt en biedt geen impliciete of expliciete garantie, zoals maar niet beperkt tot elke garantie van handelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot deze Producten.

Auryon atherectomiesysteem	LBL0041-NL Rev 01 Juli 2024	Bedieningshan dleiding
----------------------------	--------------------------------	---------------------------

Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israël

Tel. +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Nederland

*AngioDynamics, Auryon en het Auryon logo zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een partner of dochteronderneming.